

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

04.07.2022

Sayı: 487

Konu: YÜKSEK DÜZEY ENDOSKOPIK DEZENFEKSİYON SOLÜSYON ALIMIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 07.07.2022 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdür V.

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Süt Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI % 0.55 ORTOFİTALALDEHİT SIVI 4,01 - 5 LT			200	Litre		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2022

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklifler yalnızca mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir. Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
- Alımlarımız kısmi teklife açıktır.

YÜKSEK DÜZEY ENDESKOPİK DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU OPA

1. Solüsyon en az %0.55 oranında Orthophthalaldehide içermelidir.
2. Sabun, kan, serum ve vücut sıvıları gibi organik maddelerce inaktive olmamalıdır.
3. Dezenfeksiyona tabi tutulan malzemelerin paslanmasını, aşınmasını ve deformasyonunu engellemek amacıyla solüsyon formülasyonunda etkinliği kanıtlanmış benzotrazole koroziv etken madde bulunmalıdır.
4. Dezenfektan solüsyonu; Vancomycin resistant Enterococcus(VRE), Methicilin resistant staphylococcus aerus (MRSA), Mycobacterium Tuberculosis, Acinetobacter baumannii, Escherichia coli, Staphylococcus aerus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Bacillus subtilis, Trycophyton mentagrophytes, Proteus vulgaris, Salmonella enterica supsp. enterica, Proteus mirabilis, Yersinia enterocolitica, Enterococcus hirae, Acinetobacter baumannii (İRAB dahil), Candida albicans, Aspergillus niger, Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium, DNA'lı zarflı-zarfsız virüsler için Human adenovirus Type 5 ile RNA'lı zarflı-zarfsız virüsler için Poliovirus Type 1'e karşı etkili olmalıdır. Bu etkinliklerin olduğuna dair her bir mikroorganizmanın ayrı ayrı gözüktüğü bilimsel raporlar Sağlık Bakanlığının yetkili laboratuvarlarından alınmış olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır. Raporları veren laboratuvarların Sağlık Bakanlığı yetki belgesi de ihale dosyasında sunulmalıdır. Tanımlanan şekilde ihale dosyasında raporları olmayan ürünlere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
5. Solüsyonun korozyona sebep olmadığına dair raporları ihale dosyasında bulunmalıdır.
6. Solüsyon kullanıma hazır olmalı, aktiviteye gerek duyulmamalı ve sulandırılmadan kullanılmalıdır.
7. Solüsyon 14 gün tam etki süresine sahip olmalıdır. Açılmış ürünün 14.gün sonunda da etkinlik için gereken etken madde Opa oranını koruduğuna dair Sağlık Bakanlığının yetkili laboratuvarından verilmiş içerik raporu ihale dosyasında sunulmalıdır. Bununla ilgili raporu olmayan ürünler için verilen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
8. Ürünün bakterisid, fungusid, sporisid, virusid, mikobakterisid etkinliği en fazla 5 dakika olmalı. Bunu kanıtlayan uluslararası EN 13727, EN 1650, EN 14348, EN 13704, EN 14476 standardında yapılmış çalışmalara ait Sağlık Bakanlığı Yetkili Laboratuvarından alınmış mikrobiyolojik etkinlik raporları ihale dosyasında bulunmalıdır.
9. Solüsyon hem dezenfeksiyon kaplarında hem de otomatik endoskop yıkama dezenfeksiyon makinelerinde kullanılabilir.
10. Solüsyon 5 litrelik Pvc içermeyen bidon ambalajlarda sunulmalıdır.
11. Solüsyonun raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl, hastaneye teslim tarihinden itibaren 23 ay olmalıdır. Miadının bitmesine 3 ay kala yüklenici firma tarafından ürünler yenileri ile değiştirilecektir.
12. Solüsyonun toksik etkisinin olmadığına dair sağlık bakanlığı yetkili laboratuvar raporları ihale dosyasında bulunmalıdır.
13. Solüsyonun dezenfektan aktivitesi test stripleri kullanılarak test edilmelidir. Her 5 litrelik dezenfektan için 50 (elli) adet test stripi verilmelidir.
14. Cerrahi ve tıbbi aletler, anestezi malzemeleri, Fujinon, Pentax, Olympus, Storz vb endoskoplar, kolonoskoplar ve benzeri alet ve cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonunu sağlamalıdır. Solüsyon kullanılan alet ve cihazlarda deformasyona, bozulmalara sebep olmamalı, endoskop ve kolonoskopların polimer yüzeylerine zarar vermemelidir. Tüm bunlarla ilgili olarak solüsyonun TS 6773 korozyon raporu ile endoskoplar ve kolonoskopların polimer yüzeylerine zarar vermediğine dair Sağlık Bakanlığının Yetkili Laboratuvarlarından yukarıdaki endoskop markalarından biri için alınmış raporları ihale dosyasında sunulacaktır.
15. Dezenfektana ait test stripleri minimum etkin konsantrasyonu ölçen (MEK) stripler olmalıdır. MEK seviyesi 0,3 seviyesine indiğinde strip renk değiştirerek bilgi vermelidir. Striplere ait kullanım klavuzu striplerle beraber verilmelidir. Sağlık Bakanlığının Yetkili Laboratuvarlarından alınmış Test striplerinin validasyon raporları ihale dosyasında sunulmalı ve bu raporlar Opa solüsyonu üreticisi adına düzenlenmiş raporlar olmalıdır.
16. Ürüne ait test stripleri üzerinde o ürüne ait olduğunu gösteren isim olmalıdır.
17. Ambalaj üzerindeki etikette üretim lot numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi bilgileri kodlama cihazı ile yazılmış olmalıdır.
18. Solüsyon kullanılırken köpürmemelidir.
19. Kullanılmış artık dezenfektan tahliye edilirken kullanılmak üzere gerekli miktarda nötrölizan madde için glisin verilmelidir. Her nötrölizan ambalaj üzerinde kullanım talimatı bulunmalıdır.
20. Kullanıma hazır ürünün pH'ı 7-8 olmalıdır.
21. Ürün için orjinal bir adet 5 litrelik numune, içerisinde 25 adet strip bulunan bir şişe test stripi ve içerisinde glisin bulunan 1 paket nötrölizan ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir.
22. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun 24.08.2015 tarihli ve 80981279 sayılı yazısı gereği dezenfektan solüsyonun kullanıldığı alet ve cihazlarda, dezenfektan solüsyondan kaynaklanan bir arıza meydana geldiği anda ortaya çıkan zarar teklif veren firma tarafından karşılanacaktır, teklif veren firma bu hususu peşinen kabul ettiğine dair taahhütnameyi ihale dosyasına koyacaktır.
23. Açılmış ürünün 14 gün bakterisit (metisiline, vankosimine, imipeneme dirençliler dahil), tuberkiloid, fungusit, sporisit, virusit etkinliğinin var olduğunu kanıtlayan Sağlık Bakanlığının Yetkili Laboratuvarlarından alınmış EN 13727, EN 1650, EN 14348, EN 13704, EN 14476 standartlarında yapılmış çalışmalara ait mikrobiyolojik etkinlik raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
24. Ambalajı açılmış solüsyon 90 gün boyunca kullanılabilir. Bu hususu belgeleyen Sağlık Bakanlığının Yetkili Laboratuvarlarından alınmış mikrobiyolojik etkinlik raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
25. Solüsyon için istenen ürün içerik, mikrobiyolojik etkinlik çalışmaları ve diğer tüm raporları Sağlık Bakanlığının yetkili laboratuvarlarında yapılmış olmalıdır. Sağlık Bakanlığının yetkili laboratuvarları haricinde yerlerden rapora sahip ürünler için verilen teklifler kabul edilmeyecektir.
26. Yüksek düzey dezenfektan solüsyon ile birlikte her litre için 1 litre %0,5 konsantrasyonda kullanılarak 5 dakika da bakterisit, fungusit, virüsit etkinliği Sağlık Bakanlığının Akredite Laboratuvarları raporları ile kanıtlanmış enzim bazlı ön temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu verilecektir.


Fikret DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu


Eyüp KARTAL
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Teknikeri