

1000 ML. EL DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün 31.12.2009 tarih ve 27449 sayılı 4.mükerrer Resmi Gazete'de yayınlanan Biyosidal Ürünler Hakkında Yönetmelik kapsamında olduğundan, ürünün ihale tarihi itibari ile geçerli Sağlık Bakanlığı "Biyosidal Ürün Ruhsatnamesi" olacak ve bu belge ihale dosyasında yer alacaktır.
2. Ürün Aldehit, fenol ve fosfat içermemelidir.
3. Ürün %60 Etil Alkol ve %10 İzopropilalkol olmak üzere toplamda %70 alkol bazlı olmalı ve içeriğinde cildi yumuşatıcı maddeler bulunmalı.
4. Dezenfektan; bakterisit (Mycobacterium tuberculosis, Metisilene dirençli Staphylococcus aureus MRSA, Vankosimine Dirençli Enterekok VRE, Escheria coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Yersinia enterocolitica, Streptococcus mutans, Enterococcus faecalis, Proteus vulgaris, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus aereus, Aspergillus niger, Fusarium oxysporum, Botrytis cinerea, Penicillium vinaceum, Cancida albicans gibi enfeksiyon etkeni olan mikroorganizmalar üzerinde bakterisidal, sporisidal, fungusidal etki gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Buna ek olarak tüm zarflı-zarfsız Dna'lı Viruslere ve Rna'lı Viruslara karşı virüsidal etkinlik için Poliovirus ve Adenovirus e etkinlik göstermelidir. Yukarıda sayılan her bir mikroorganizma için klinik raporlar Sağlık Bakanlığı Biyosidal şubesinin yetki verdiği yetkili laboratuvarlardan alınmış olmalı, raporlar ve denemeleri yapan laboratuvarın biyosidal ürün analiz yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır. Ürünün biyosidal ürün ruhsatnamesinde hedef canlılar bölümünde bu mikroorganizmalara karşı etkili olduğu belirtilmiş olmalıdır. Tanımlanan şekilde raporları ve Biyosidal Ürün Ruhsatnamesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
5. Kullanıma hazır formda olmalıdır.
6. Hastaların bulunduğu ortamda güvenle kullanılabilirmeli, iritan ve toksik olmamalıdır. Bunlara dair Sağlık Bakanlığı Biyosidal Şube'since yetkilendirilmiş laboratuvarın alınmış raporu ve raporu veren laboratuvarın biyosidal analiz yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır. Tanımlanan şekilde raporları olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
7. Ürün 1000 ml. ambalajlar içinde bulunmalıdır.
8. Ürün şeffaf olmalı ve hoş kokulu olmalıdır.
9. Ambalajı açılmış ürünün kullanım raf ömrü 365 (12 ay) gündür.
10. Ürün raf ömrü en az iki yıl olmalıdır. Teslim tarihi itibariyle en az 22 ay matlı olacaktır. Ürün etiketi üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Ürünün güvenlik bilgi formu teslimat esnasında verilmelidir.
11. Ürüne ait ihale dosyasında sunulan Biyosidal Ürün Ruhsatnamesinin üzerinde; ürünün adı, alkol oranı, 1000 ml. ambalajlarda piyasaya arz edilebileceği bilgisi, iki yıl raf ömrünün olduğu bilgisi yer almalıdır.

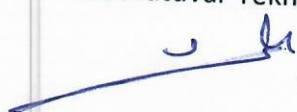
Nimet YILDIRIM

V.H.K.



Yılmaz ÇEKEN

Laboratuvar Teknisyeni



Hicabi ÖZTÜRK

Tıbbi Sekreter



12. Ürünün Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Müdürlüğü'nce onaylanmış "Onaylı Etiket Örneği" ihale dosyasında sunulmalıdır. Ürünün "Onaylı Etiket Örneği"; ürünün Biyosidal Ürün Ruhsatnamesi-Ürün numunesi ve etiketi-teknik şartname maddeleri ile birebir örtüşmelidir. Bu dört belge arasında herhangi bir tutarsızlığı görülen ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
13. Ürünün güvenlik bilgi formu teslimat esnasında verilmelidir.
14. Ürünün raf ömrü boyunca etkinliğini koruduğuna dair Sağlık Bakanlığı Biyosidal şubesince yetkili laboratuvarlardan alınmış 24 aylık uzun süreli stabilite raporları ihale dosyasında yer alacaktır. Tanımlanan şekilde raporları olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
15. Dezenfektanın kapağı açıldıktan sonra en az 180 gün gün boyunca etkinliğini yitirmemelidir. Bununla ilgili olarak Sağlık Bakanlığı Biyosidal ürün Analizine yetkili laboratuvarlardan alınmış rapor ve laboratuvarın yetki belgesi ihale dosyasında sunulacaktır.
15. Yukarıda istenen tüm testler için deneme yapılan ürün numuneleri ; denemenin yapıldığı yetkili laboratuvara Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu'nca gönderilmiş olmalı, ihale dosyasında sunulan test/etkinlik raporları üzerinde bu husus muhakkak belirtilmiş olmalıdır.
16. Ürünün EN 1500 standardına göre Sağlık Bakanlığı Biyosidal ürün yetkili laboratuvarlarında yapılmış etkinlik test raporları ihale dosyasında yer alacaktır.
17. Ürün pH'ı 5,5 olmalı ve bununla ilgili klinik raporlar Sağlık Bakanlığı Biyosidal yetkili laboratuvarlarından alınmış olmalı.
18. Sağlık Bakanlığı yetkili laboratuvarınca yapılmış dezenfektanın Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium a karşı etkili olduğuna dair raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
19. İşbu teknik şartname bu madde dahil, 19 maddeden ibarettir.

Nimet YILDIRIM

V.H.K.i



Yılmaz ÇEKEN

Laboratuvar Teknisyeni



Hicabi ÖZTÜRK

Tıbbi Sekreter

