

T.C  
AĞRI VALİLİĞİ  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Diyadin Devlet Hastanesi

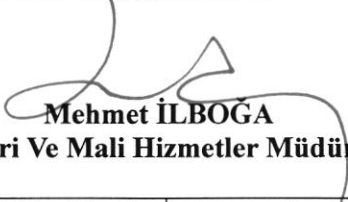
SAYI : 70167892/490  
KONU : Teklife Davet

05/05/2023

**Teklif Mektubu Davet**

Sağlık Tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **YÜKSEK DÜZEY ENDOSKOPIK DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU OPA ALIMI** işi 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 08/05/2023 tarih ve saat 12:00'a kadar hastanemiz satın alma birimine elden teslim edilmesi yada [diyadinhd@gmail.com](mailto:diyadinhd@gmail.com) adresine göndermenizi rica ederim.

Bilgilerinize arz ederim.

  
**Mehmet İLBOĞA**  
İdari Ve Mali Hizmetler Müdürü

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Fiyat
1	<b>YÜKSEK DÜZEY ENDOSKOPIK DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU OPA ALIMI</b>	100	LİTRE		

**UYGUNDUR**  
05/05/2023  
Dr.Baran DEMİRTAŞ  
Başhekim V.

**NOTLAR:**

- Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satın alma birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- Teklifler( rakam veya yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- Eksik doldurulan üzerinde kazıntı silinti ve düzeltme yapılan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Malın türüne göre UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ödemeler 90 gün içerisinde yapılacaktır.
- Numune istenildiği takdirde teklif mektubu ile numune de sunulacaktır.
- Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/e-posta> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- Alım konusu cihaz ise eğitimi Sağlık Tesisimizde ücretsiz yapılacaktır.
- e-posta adresiniz satın almaya verilirse tüm alımlar e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.

### YÜKSEK DÜZEY ENDESKOPİK DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU OPA

1. Solüsyon en az %0,55 oranında Orthophtalaldehyde içermelidir.
2. Sabun, kan, serum ve vücut sıvıları gibi organik maddelerce inaktif olmamalıdır.
3. Dezenfeksiyona tabi tutulan malzemelerin paslanmasını, aşınmasını ve deformasyonunu engellemek amacıyla solüsyon formülasyonunda etkinliği kanıtlanmış benzoitrazele 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 (IRAB dahil), Candida albicans, Aspergillus niger, Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium, DNA'lı zarflı-zarflısız virüsler için Human adenovirus Type 5 ile RNA'lı zarflı-zarflısız virüsler için Poliovirus Type 1'e karşı etkili olmalıdır. Bu etkinliklerin olduğuna dair her bir mikroorganizmanın ayrı ayrı gözüktüğü bilimsel raporlar Sağlık Bakanlığı'nın 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 duyulmama 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 Bakanlığı yetkili laboratuvarından verilmiş içerik raporu ihale dosyasında sunulmalıdır. Bununla ilgili raporu olmayan ürünler için verilen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
8. Ürünün bakterisid, fungusid, sporisid, virüs, 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. TC'nin bunlarla ilgili olarak solüsyonun TS 6773 korozyon raporu ile endoskoplar ve kolonoskopların polimer yüzeylerine zarar vermediğine dair Sağlık Bakanlığı 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. Stripiere ait kullanım klavuzu striplerle beraber verilmelidir. Sağlık Bakanlığı 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), tuberkülozid, fungusit, sporisit, virüs etkinliğinin var olduğunu kanıtlayan Sağlık Bakanlığı 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 Bakanlığı Yetkili Laboratuvarlarından alınmış mikrobiyolojik etkinlik raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
25. Solüsyon için istenen ürün içerik, mikrobiyolojik etkinlik çalışmaları ve diğer tüm raporları Sağlık Bakanlığı tarafından yetkili laboratuvarlarda yapılmış olmalıdır. Sağlık Bakanlığı 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, virüs etkinliği Sağlık Bakanlığı Akredite Laboratuvarları raporları ile kanıtlanmış enzim bazlı ön temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu verilecektir.

  
Mücahit YAMAN  
TKY