

**2021 YILI ANTİSEPTİK SOLÜSYON, SERUM SETİ, BASİT SİHHİ SARF VE
PRODUİ ALIMI
GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Sağlık Bakanlığınca imal ruhsatı veya ithal ruhsatı / izni olan ürünler satın alınacaktır.
- 2) Teklif edilen ürünler Sağlık Bakanlığı'nın Ruhsat formülüne uygun ve Bakanlıkça kabul edilip onaylanan orijinal ambalajında olacaktır. Gerektiğinde kurum bu belgeleri isteyecektir.
- 3) İhalede teklif edilen ürünlerin aynısının teslimatı zorunludur.
- 4) Kurumca verilen sipariş listesinin tamamının temini sözleşme gereğidir.
- 5) Ürünlerin kurum deposuna teslimatı yüklenicinin yetkili elemanlarınca mesai saati içinde yapılacaktır. Yüklenicinin elamanı olmadan kargo şirketi veya lojistik şirketince yapılacak teslimatlarda oluşacak sorunlardan tamamen yüklenici firma sorumludur. Kurumun sorumluluğu yoktur.
- 6) Kurum tarafından yazılı sipariş belgesinde istenilmeksizin veya istenilen miktardan fazla gönderilen ürünler yükleniciye iade edilmesine ilişkin tüm giderler yükleniciye aittir. Bu ürünlere ait fatura, ödeme kapsamı dışında tutulur.
- 7) Teslimatlar irsaliye veya fatura ile yapılacaktır.
- 8) Fatura ile alınacak teslimatta ürünün eksik olması halinde teslimat kabul edilmeyecektir.
- 9) Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatı iptal edilen antiseptik solüsyonlar ve diğer ürünler yerine, aynı etken maddeyi ihtiva eden, başka bir muadil kurum tarafından talep edilebilir.
- 10) Malzemeler aşağıdaki şartlar dâhilinde teslim edilebilecektir.
 - A) Malzemenin teslimi, muayene ve kabul işlemleri Mal Alımları Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre teslim alınacaktır.
 - B) Muayene ve Kabul işleminin başlayabilmesi için malzemenin Eczane Ünitesi deposuna teslim edilmesi gerekmektedir.
 - C) Teslimat Yüklenici tarafından yapılacaktır. Taşımacı tarafından malzemenin teslim edilmesi kabul edilmeyecektir.
 - D) Muayene ve Kabul için gerekli numuneler, teslim edilen malzemelerden rastgele seçim yapılarak gerçekleştirilecektir.
- 11) Firma tüketilmemiş ürünü fiyat artışı gözetmeksizin son kullanma sürelerinin dolmasına 3 ay kala yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile şartnameye uygun yeni miatlılarla en geç 15 gün içinde değiştirmelidir. İhaledeki tüm ürünler kurum stoklarında bitene kadar yüklenicinin sorumluluğu devam eder.

SERUM SETİ (Y PORTLU)TEKNİK ŞARTNEMESİ

1. Setin hem içi hem dışı steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi olarak GAMA sterilizasyon ya da ETİLENOKSİT sterilizasyonu kullanılmalıdır.
2. Serum seti infüzyon şişe ve torbalarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
3. Set ambalajı:
 - A. Bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü de medikal kağıt ya da sterilizasyonu bozmayacak şekilde kapalı poşet ambalaj olabilir
 - B. Sterilizasyon yöntemi ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır.
 - C. Ürün seri numarası, imalat tarihi, son kullanma tarihi ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır.

4. Serum setlerinin PVC kısımları toksik olmayan medikal standartta PVC olmalıdır. Set kordonunda kullanılan PVC'nin kalitesi; set damara bağlandıktan sonra tespit edilirken kırılmayacak şekilde olmalıdır.
 5. Set hattı ve damla odası verilen mayii ve oluşabilecek hava kabarcıklarını görebilmek amacıyla şeffaf yapıda olmalıdır.
 6. Setin perfarotör ucu pakette özel kapakçığı ile muhafaza edilmelidir.
 7. Steril damlacık odası filtreli olacaktır. TSE standartlarına uygun boyutta olmalıdır.
 8. Serum seti 20 damla 1 ml'ye eşit olacak şekilde çalışmalıdır.
 9. Setlerde hem torba hem de şişe serumda kullanıma uygun ON/OFF hava kapakçığı olmalıdır. Kapakçık görsel amaçla renkli olmalı aerofobik filtre ile donatılmalıdır.
 10. Damla ayar mekanizması roller klemp olmalıdır. Bu amaçla kesinlikle teneke... vs gibi bir materyalden yapılmamalıdır. Roller klemp rahat hareket ettirilebilmelidir. Sonunda bir koruma ile stoplama yapabilmelidir. Klempin sıkıştırma hassasiyeti damla boyutunda olmalıdır. Kullanılan klemp TSE standardına uygun olmalıdır.
 11. Luer Lock Sistem intraket ve kelebek set girişine müsait olmalı girişin ardından kilitlenir olmalıdır. Luer Lock Sistem ucu kapakla kapatılmış olmalıdır.
 12. Set kordonu ile Luer Lock Sistem arasındaki bağlantı serum verilmesi sırasında mayi sızdırmamalıdır.
 13. Serum seti lateks içermeyen "Y" enjeksiyon portuna sahip olmalıdır.
 14. Serum setinin uzunluğu en az 150 cm olmalıdır.
 15. Setler iğnesiz olmalıdır.
 16. Serum Setlerinin mutlaka "CE" uygunluk işareti olacak ve buna ait "CE" Sertifikası ihale dosyasında verilecektir.
 17. Üretici firmanın ISO 9001 ya da ISO 9002 ve EN 46001 kalite belgelerine sahip olması gerekmektedir.
 18. "Y" enjeksiyon uygulama ucu 20 cm'den uzun olmamalıdır. ve serum verilmesi sırasında kıvrılma ve kırılma yapmamalıdır.
 19. Set ucunda Y portundan sonra enjeksiyon için ayrı bir bölüme gerek olmayıp set kordonu Luer Lock Sistem ile bitmelidir.
- İştirakçiler ihale öncesinde hastane eczanesine teklif edecekleri setten en az 3(üç)adet numune teslim edeceklerdir. Bu numuneler ilgili muayene komisyonunca incelendikten sonra ihale

% 2 KLORHEKSİDİN DİGLUKONAT+%70 v/v ETHANOL VEYA İSOPROPİL ALKOL İÇEREN ANTİSEPTİK SOLÜSYON

- 1.%2 Klorhexsidin diglukonatile birlikte %70 v/v etanol veya isopropil alkol içeren renksiz solüsyon olmalıdır.
2. Ürün bakterisid, fungisid, virüs id özelliklere sahip olmalıdır.
3. Katater pansumanı, enjeksiyon öncesi invaziv işlemler öncesi kullanılabilir.
4. Ürün seyreltilmeden kullanılmaya uygun olmalı, cilt tarafından absorbe edilmemelidir. Organik materyal varlığında etkisini kaybetmemelidir, cilt irritasyonuna neden olmamalı ve irritasyon testi bulunmalıdır.
5. Ürün Sağlık Bakanlığı'ndan izinli, biyosidal ruhsatlı olup biyosidal ürünler listesinde olmalıdır.
6. Cerrahi cilt dezenfeksiyonu ve hijyenik cilt dezenfeksiyonunu maksimum 3 dakikada yapmalıdır.
7. Ürüne litre bazında fiyat verilecektir. Teklif verilirken ambalajın hacmen miktarı belirtilecektir.
8. Her ürün için pompalı püskürtme başlığı bulunmalıdır.
9. Ürünün üzerinde mutlaka Türkçe etiket ve kullanma talimatı bulunmalıdır.
10. Teslim tarihinden sonra en az iki yıl miatlı olmalıdır.

11. Yüklenci firma,tüketilmemiş ürünü son kullanma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
12. Teslim edilecek serideki ürünün, analizi yapan sorumlular tarafından imzalanmış Ürün Analiz Sertifikası kurum tarafından istenecektir.

STERİL DİSTİLE SU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen ürün steril ve ajirojen ,distile su olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi ve sterilizasyon güvencesini belgeleyen beyan formu teklifle birlikte verilmelidir..
2. Teklif edilen ürün renksiz,kokusuz ve berrak olmalıdır.
3. Teklif edilen ürünün içeriğı ; oksijen haznelerinde, respiratör haznelerinde ve kuvözlerde kullanmaya uygun olmalıdır.
4. Ürünün TiTUBB'a (T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) veya Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kaydı bulunmalı ve teklif veren firma bu belgeleri ibraz etmelidir.
5. Teslim edilecek ürün orijinal steril ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde imalatçı firmanın adı ,üretim, son kullanma, tarihleri,seri numarası, varsa alınacak önlemler veya ikazlar belirtilmelidir.
- 6.Teslim edilecek ürün, teslimat tarihinde en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.
- 7.İhale öncesi teklif verilecek ürün için 2(iki) adet orijinal numune hastane eczanesine teslim edilecektir.
- 8.Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
9. Firma tüketilmemiş ürünü fiyat artışı gözetmeksizin son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala yüklenci firmaya bildirmek kaydı ile şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde değiştirmelidir.
- 10.Teklif edilen ürün 1000 cc ve cam şişede olmalıdır.
- 11.Distile sularla birlikte şişelerle uyumlu serum askısı verilmelidir.

KATI VAZELİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Homojen ve saf olmalı partikül içermemelidir.
- 2- 1 kg.lık plastik ambalajlarda olmalıdır. Kutular sağlam, temiz ,nem ve ışıktan korunacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3-Kayganlaştırıcı özelliğı iyi kalitede olmalıdır.
- 4-Kutuların üzerinde, ürünün ismi, açık kimyasal formülü, saklama koşulları ve spesifik özelliklerinin yazılı olduğı etiket bulunmalıdır.
- 5-Ürünlerin analiz raporları teklif mektupları ile beraber gönderilmelidir.
- 6-Türk kodeksine uygun olmalıdır.
- 7- Petroleum jelly içerecektir.
- 8-Kimyasal özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır.
 - A. Görünümü şeffaf-yarı şeffaf beyaz yağlı kütle görünümünde olmalıdır.
 - B. Yoğunluğu 60° de en az 0,820-0,825 olmalıdır.
 - C. Erime noktası 45-51 ° olmalıdır.
 - D. Renk maksimum 0,9 sarı olmalıdır.

E. Penetrasyonu 25° de 170-190 olmalıdır.

F. Sülfür oranı maksimum %0.3 olmalıdır.

G. Ph'ı nötr olmalıdır.

H. Küf miktarı maksimum %0.05 olmalıdır.

İ. İndirgen maddesi olmamalıdır.

J. Koku ve tadı olmamalıdır.

K. UV absorpsiyonu 209 mm2 de 0.257 olmalıdır.

9- İhale öncesi teklif verilecek ürün için 1(bir) adet orijinal numune hastane eczanesine teslim edilecektir.

10- Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.

11-İmal ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde yazılı olmalı ve raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

12-Firma tükenmemiş ürünü son kullanma tarihinin dolmasına 3 ay kala yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile şartnameye uygun miatlı yeni ürünleri 15 gün içinde teslim etmelidir.