



T.C.  
ANTALYA VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Manavgat Devlet Hastanesi



SAYI: : 98177073 / 934.01 4021

KONU: 3 KALEM EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI VE STERİLİZASYON KİMYASAL MALZEME ALIMI

8.05.2024

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmamız tarafından temini mümkün ise 13.05.2024 saat 09:00 'a kadar hastanemiz satılma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI**

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklif esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vaat, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesinde yine 4734 sayılı K.İ.K.'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımlımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 13.05.2024 tarihinde saat 09:00 a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.

11- Teklif veren firma teklif formunun ekinde teknik şartname varsa bu şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır. Alımla ilgili sözleşme imzalanacak olup sözleşmeyle ilgili tüm giderler yükleniciye aittir.

ALIMI YAPILAN MALZEME HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	HASTANE TELEFON NO 0 242 746 11 17 BİYOMEDİKAL - STERİLİZASYON ÜNİTESİ DAHİLİ NO : 1511 - 3544 - 3168
--	--

Cevap CESİ İD  
İdari ve Mali İşler Müdürü V.

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI %0.55 ORTOFİTALALDEHİT SIVI 5 LT'LİK	4.000	LİTRE				
2	EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU ALKALİ SIVI 5 LT	500	LİTRE				
3	BUHAR OTOKLAVI CONTA BAKIM SPREYİ SİLİKON	100	ADET				
GENEL TOPLAM (TL)							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ ..... GÜNDÜR

NOT: 5 SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKTE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

**Teklif verdiğim kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur. Alımla ilgili sözleşme imzalanacak olup sözleşmeyle ilgili tüm giderler yükleniciye aittir.**

KAŞE - İMZA

BU ALANA KAŞE İMZA ATINIZ. Alımla ilgili sözleşme imzalanacak olup sözleşmeyle ilgili tüm giderler yükleniciye aittir.

İletişim:

ADRES : Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA  
TEL : 0 242 746 11 17 Dahili ( 1346 - 1506 )  
FAX : 0 242 746 44 80

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

# ALKALİ ŞARTNAMESİ

- 1-Ürün likid kıvamında olmalı,iyi kokulu veya kokusuz olmalıdır.
- 2-Alkalin solüsyon,sodyum hidroksit,ositildimetilamin oksit,2\_fosfon-1,2,4\_butanetrikarboksilik asit,sodyum oktilsulfat ı birlikte bulundurmalıdır.
- 3-Ultrasonik yıkama makinelerinde yıkama amaçlı ve otomatik yıkama makinelerinde ön yıkama ve yıkama amaçlı kullanılabilir.
- 4-Çevreye zarar vermemelidir.Özel bir atık politikasına gerek duymadan şebekeye bırakılabilmelidir.
- 5-Aletlere ve yıkama makinelerine zarar vermemelidir.Zaman içerisinde aletlerde kararma yapmamalıdır.Gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır.Uluslararası standartlarda zararsız olduğu belgelenebilmelidir.
- 6-Solüsyon 5 litrelik ambalajlarda olmalıdır.Ürün ambalajları kapağın ilk kez kullanıcı tarafından açıldığını gösterecek şekilde kelepçeli kilitlerle koruma altında olmalıdır.
- 7-Ameliyathanelerde kullanılan her türlü materyalle,plastik,çelik ve alüminyumda dahil uyumlu olmalıdır.
- 8-En sert sularda bile etkinliği koruyabilmeli ve etkili temizlik sağlayabilmelidir,pas oluşumunu engellemelidir.Aletleri paslandırmadan koruyucu ve yağlayıcı özelliği olmalıdır.
- 9-Ürün köpürmemelidir.Kan,mukus,yağ gibi artıkları,ortopedi gibi zor çıkan ameliyat artıklarını rahatlıkla temizleyebilmelidir.
- 10-Ürün 1-4 ml oranında otomatik sulandırma yapılarak kullanılabilir,otomatik yıkama programlarına uygun olmalıdır.
- 11-Konsantre çözeltinin Ph'ı yaklaşık 12,7 olmalıdır.%1 lik çözeltinin pH'ı yaklaşık 11,2 olmalıdır.Bazik çözelti olup yıkama makinesinin pompalarına zarar vermemelidir.
- 12-Ürün normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
- 13- Alkalin solüsyon ardından kullanılacak olan solüsyonla uyumlu olmalıdır.
- 14-Ürün miadı üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır. Son kullanma tarihi üzerinde yazılı olmalıdır.
- 15-Fiyat veren firma 1 er adet numune gönderecek.Numune denemesi ünite tarafından yapıldıktan sonra kabulü yapılacaktır.

MENEMEN Devlet Hastanesi  
Siyahı LAVA ÇANKIRI  
Sterilizasyon Sorumlusu

## BUHAR OTOKLAVI CONTA BAKIM SPREYİ WSS10

1. Silikon sprej buhar otoklav cihazlarının kapak contasında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Orijinal kapak contasına hiçbir zarar vermemelidir.
3. Orijinal kapak contasının sprejden bozulması halinde firma orijinal kapak contasından ücretsiz temin edeceğini taahhüt etmelidir.
4. Sprej'in kullanımını kolay olmalı, conta üzerinde uygulama yaparken herhangi bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır.
5. Sprej contaya sıkıldığında asılı kalmamalı ve yangın alarm sistemini devreye sokmamalıdır.
6. Ürün sadece silikon conta için üretilmiş olmalıdır. (Silikon, Kalıp Ayırıcı Sprej vb. Olmamalı)
7. Sprej kullanım aşamasında kullanıcıda baş ağrısı, gözlerde yanma, boğazda yanma vs. yapmamalıdır.
8. Sprej en az 500 ml metal şişelerde olmalıdır
9. Ambalaj üzerinde UBB, son kullanma tarihi ve lot numarası yazılı olmalıdır
10. Raf ömrü malzeme teslim tarihinden itibaren 24 ay olmalıdır
11. Son kullanım tarihine 3 kala malzeme kurumun yazılı talebi üzerine tadarıkçi firma tarafından yeni miyatlı ürünlerle değiştirilmelidir
12. İSO 9001 ve İSO 13485 Belgesine haiz olmalı ve belgelendirilmelidir.
13. TİTUBB (Ulusal bilgi bankası) kaydı olmalıdır

Marmara Devlet Hastanesi  
Siyahı SAVA ÇANKIRI  
Sterilizasyon Sorumlusu

## YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN (OPA - ORTHOFİTALALDEHİT) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Solüsyon % 0,55 oranında OPA orthofitalaldehit içermelidir. Glutaraldehit, kuarterner amonyum, fenol , gümüş ve klor içermemelidir.
2. Solüsyon kullanıma hazır ve sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun içerisinde tortu bulunmamalıdır.
3. Ürün aktive edildikten sonra 14 gün etki süresine sahip olmalı, 14 gün boyunca stabil kaldığı Sağlık Bakanlığı tarafından referans gösterilen laboratuvarlarda yapılmış bilimsel çalışmalar ile belgelendirmeli ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Solüsyon PH değerleri 7,2—7,8 aralığında olmalıdır.
5. Dezenfektan solüsyonu bakteriler (mycobacterium, metisilin duyarlı ve dirençli stafilokoklar, enterekoklar, pseudomonas, aeruginosa ve acinobacter türleri ve dahil olmak üzere gram-negatif basiller ve gram-pozitif koklar ve benzeri... Mantarlar ve zarflı ve zarfsız virüsler (HBV, HCV, HIV dahil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. M. Tuberculosis dahil belirtilen mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi 5 dakika olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan orijinal raporlar bulunmalıdır.
6. Teklif edilen dezenfektan, “Yüksek düzey dezenfektan” şartlarını taşımaktadır.
7. Teklif edilen dezenfektan ( Pentax, Olympus, Fujinon ) (Hastanemiz envanterinde kayıtlı cihazlar FUJIFILM’DIR.) markalı endoskoplardan en az birine uyumluluğunu gösteren üretici firmadan alınmış veya T.C. Sağlık Bakanlığı Akredite Laboratuvarları tarafından hazırlanmış orijinal raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır. Dezenfektanın teknik servis raporu ile belirlenen herhangi bir hasara sebebiyet vermesi durumunda, firma kurumun zararını karşılayacağını garanti ve taahhüt etmelidir.
8. Solüsyonun toksik veya iritan etkisi bulunmamalı ve su da çözünebilir.
9. Solüsyonun insanlarda mutajenik, embriyotoksik, teratojenik veya reproduktif etkisi olmamalıdır.
10. Solüsyonun rahatsız edici etkisi bulunmamalıdır.
11. Solüsyon hem dezenfektan kaplarında hem de otomatik yıkama makinelerinde kullanılabilir. Her iki kullanımda da köpürmemelidir.
12. Solüsyon 5 litrelik PVC içermeyen , sızdırmaz , kilit kapaklı ambalajlarda sunulmalıdır.
13. Ürün etiketleri Türkçe olmalı, etiket üzerinde gerekli tüm bilgiler yer almalıdır,(üretim-son kullanma tarihleri, içerikleri)
14. Solüsyonun raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.Üretim ve son kullanma tarihi bidon üzerinde değil etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
15. Solüsyon hassas cerrahi aletlerde korozyona sebep olmayacağına dair yetkili laboratuvarlarca onaylanmış test raporları olmalıdır.
16. Dezenfektana ait test stripleri PH ölçer değil kimyasal tepkime ile minimum etkinlik konsantrasyonunu ölçen test stripleri (MEK) olmalıdır. Striplere ait şişe üzerinde, renk skalası bulunmalıdır. MEK seviyesi 0,3 seviyesine indiğinde strip renk değiştirerek bilgi vermelidir. MEK striplerinin CE belgesi olmalıdır. Bunları kanıtlayan belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.
17. Solüsyonlar ile birlikte her 1 litre için 1 adet olacak şekilde MEK stripleri bedelsiz olarak verilmelidir.
18. Dezenfektanın şişe/bidonlarının ağzında daha önce açılmadığını gösteren alüminyum güvenlik folyosu olmalıdır.

19. Dezenfektanın TİTUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Yüksek düzey dezenfektan solüsyonu, kullanım sonrası çevresel atık prosedürü gerekliliğine dair nötralizan madde (5 litre / 25 gr. Glisin) ile kimyasal tehlikeli olmayan atık haline getirilebilmelidir. Firma alınan dezenfektanı nötralize edecek kadar gerekli nötralizan maddeyi (Glisin) ücretsiz olarak hastanemize teslim etmelidir.
20. Tıbbi alet dezenfektanları atık yönetmeliğine göre, tehlikeli kimyasal atıklar grubunda yer aldığından, Yüksek düzey dezenfektanın nötralizan madde (Glisin) ile zararsız hale getirildikten sonra kanalizasyon sistemine atılabilmeli ve bu özelliği; çevre örgütleri ve akredite laboratuvarlar tarafından belgelenmeli ve belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Ürüne ait güvenlik veri belgesi (MSDS) verilmelidir.
21. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullanılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır. Numuneler orijinal ambalajında denenerak alınacaktır.
22. Endoskopi ünitesinde yıkama ve dezenfeksiyon makineleri ve ön temizlik işlemlerinde kullanmak üzere 200 Litre Enzimatik Solüsyon dezenfektan ile birlikte bedelsiz olarak verilecektir.
23. Dezenfektan alımı yapılan firma, hastanemizde kullanılmak üzere Bir Adet (1 ADET) Endoskopi ünitesine tam otomatik endoskop yıkama ve dezenfeksiyon makinesi kuracak, solüsyonlar kullanıldığı sürece makineye ait tüm bakım, onarım ve yedek parça dahil olarak üniteye çalışır vaziyette bulunduracaktır.

**Endoskop yıkama ve dezenfeksiyon makinesi aşağıda belirtilen özellikleri taşımalıdır;**

- 1) Cihaz, marka gözetmeksizin tüm esnek endoskopların dezenfeksiyonuna uygun olmalıdır.
- 2) Cihaz, endoskopi cihazları için kullanılmakta olan sıvı dezenfektanların (Köpürmeyen dezenfektanlar) tümünün kullanımına uygun olmalıdır.
- 3) Cihazın, dezenfeksiyon işlemini yapmak üzere, ayarlarının yetkili kullanıcı tarafından yapıp kayıt altına alınabildiği çok sayıda otomatik yıkama programı bulunmalıdır.
- 4) Program ayarlarının dışarıdan bir müdahale ile bozulmaması için ayarların yapıldığı sayfa şifre ile koruma altına alınmalıdır.
- 5) Cihaz, dezenfeksiyon işlemini otomatik program haricinde istenildiğinde tek tek yapabilecek şekilde "manuel" olarak da gerçekleştirebilecek özellikte olmalıdır.
- 6) Cihazın kullanıcı paneli ve yazılımı Türkçe olmalıdır. Cihaz, Türkçe kullanım kılavuzu ile birlikte verilmelidir.
- 7) Cihaz üzerinde bulunan tüm uyarı işaretleri ve cihaz yazılımındaki yönlendirme ve uyarılar Türkçe olmalıdır.
- 8) Kullanıcı girişi ekranı kullanıcıya basma hissi veren (dome) butonlu olmalıdır.
- 9) Kullanıcı giriş ekranı üzerinde, ayarlanan programlara hızlı ulaşım için program Kısayol butonları bulunmalıdır.
- 10) Kullanıcı giriş ekranını yıkama esnasında ve sonrasında su sıçramalarından korumak için ekran üstünde açılır-kapanır şekilde şeffaf bir koruyucu plastik kapak olmalıdır.
- 11) Yıkama haznesi, esnek endoskopların cihaz evyesine yerleştirildiğinde fazla bükülmeden dolayı oluşabilecek zararlara maruz kalmaması için minimum 330 mm çapında bir daire oluşturacak şekilde evyeye yerleştirilebilecek dizayna sahip olmalıdır.

- 12) Dezenfeksiyon esnasında sıvının evye dışına sıçramaması için evye ve üst kapak arasında sızdırmazlık contası olmalıdır.
- 13) Cihaz, endoskoplarının dezenfeksiyonu için kullanmış olduğu dezenfektan ve solüsyonları hem endoskopların kanal bağlantılarından hem de endoskopların yerleştirildiği yıkama haznesinin dış kısımlarından sirküle ederek dezenfeksiyon işlemi yapmalıdır.
- 14) Cihaz, endoskopların kanal bağlantıları için en az 4 adet hızlı sökölüp takılabilen bağlantıya, endoskopun dış yüzeyini temizlemek üzere de en az 3 adet nozzle sistemine sahip olmalıdır.
- 15) Cihaz, esnek endoskopların kaçak testini yapacak kaçak test programına sahip olmalıdır. Kaçak Test bağlantı konnektörü hazne içinde olmalıdır.
- 16) Cihazın ön kısmında yıkama ve dezenfeksiyon işlemi için kullanılan solüsyon depolarını (dezenfektan, deterjan, alkol) manuel olarak boşaltmaya yarayan 5 adet tahliye çıkışı bulunmalıdır.
- 17) Cihaz, endoskopların içini hava ve alkol vererek kurutma işlemi yapabilmelidir. Kurutma işlemi sırasında cihazın sterilizasyonunu bozmamak için verilen hava doğrudan kompresörden gelmemeli, EN 15883 standardına uygun olarak HEPA filtreden geçerek endoskop kanallarına verilmelidir.
- 18) Cihazın üst kapağı işlem sırasında EN 15883 standardına göre kilit mekanizmasına sahip olmalı ve bu kapak işlem sırasında doğrudan açılmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 19) Cihaz, endoskopun zarar görmemesi için, şehir suyunu 1 ve 5 mikron 2 ana filtreden geçirmeli ve kullandığı suyu otomatik olarak atık su kanalına atabilmelidir.
- 20) Cihazın dezenfektan ve su tanklarının kapasitesi minimum 15 litre olmalıdır. Cihazda Konsantre dezenfektan, alkol ve deterjan solüsyon girişleri kontamine alan içinde olmamalıdır.
- 21) Cihazın ön kısmında, dezenfektan depo seviyelerini gösteren depo gösterge etiketleri bulunmalıdır.
- 22) Cihazın montaj yerinde sabit durabilmesi için en az iki tekerleğinde kilitlenebilme mekanizması bulunmalıdır.
- 23) Cihazda kullanılan konsantre dezenfektan, deterjan ve alkol girişleri, solüsyonların yanlışlıkla farklı depolara konulmasını önlemek amacıyla farklı renkler ile işaretlenmiş ve etiketlenmiş olmalıdır.
- 24) Cihaz, 220-230 Volt ve 50 Hz şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
- 25) Cihaz, herhangi bir elektrik kaçağına karşı kaçak akım koruma devresi ile koruma altına alınmış olmalıdır.
- 26) Cihaz, yüksek riskli gruplar ve normal riskli gruplar için ayrı dezenfektanları kullanmalı ve bunların birbirlerine karışmaması için farklı depolarda depolamalıdır.
- 27) Cihazda, tek kullanımlık dezenfeksiyon kimyasalı kullanmak için dozaj pompası bulunmalı ve bu dozaj pompası sayesinde istenilen ölçüde dezenfektan tam otomatik olarak kullanılabilir.
- 28) Cihazda, isteğe bağlı olarak süreli dezenfeksiyon kimyasalı kullanılabilir.
- 29) Cihaz, aynı anda tek endoskobu veya tek kolonoskopu vb. yıkayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 30) Cihazın kendi kendini dezenfekte eden bir Self Dezenfeksiyon programı olmalıdır.
- 31) Cihazın 24 saat veya daha fazla kullanılmadığı durumlarda ilk kullanım öncesi kullanarak evye temizliği yapabileceği bir Evye Dezenfeksiyon Programı bulunmalıdır.