

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

AYS

TEKLİF İSTEME FORMU

18/04/2025

İlan No : 2025-04-1515
İstem No : 80262
Alım No :
Talep Eden Birim : Gastroenteroloji / Endoskopi
Konu : SARF MALZEME ALIM

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 23/04/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	DEZENFEKTAN, YÜZEY, YÜKSEK DÜZEY, KONSANTRE	150	LT					
2	DEZENFEKTAN, ALET, PARASETİK ASİTLİ, KONSANTRE	400	LT					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin kdv hariç birim fiyatları, kdv hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip,birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız , Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

Önemli : Yukarıda sayılan maddelerde belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

İrtibat TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT : İlanlarımızı <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/> adresinde yayımlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

ENDOSKOP YIKAMA MAKİNESİ İÇİN KONSANTRE PERASETİK ASİT İÇERİKLİ DEZENFEKTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün endoskopların tam otomatik endoskop yıkama makinelerinde yüksek düzey dezenfeksiyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün aldehit, fenol ve amonyum bileşenleri içermemelidir. Perasetik asit formülasyonu içermelidir, yüksek seviyeli dezenfektan olmalıdır.
3. Konsantre formda ve kimyasal içeriğinde % 5 perasetik asit ve stabilize edici ajan bulunmalıdır.
4. Konsantre ürünün pH değeri = $2 \pm 1,5$ olmalıdır.
5. Ürün konsantre formda olmalı tam otomatik endoskop yıkama makinelerinde 100mL/döngü oranında otomatik olarak sulandırılarak kullanılmalı ve atılmalıdır. Kontaminasyon riski ve dezenfektanda oluşabilecek organik stres nedeniyle her zaman taze solüsyon kullanılmalı aynı kimyasal tekrar tekrar kullanılmamalıdır.
6. Ürün her endoskop yıkama döngüsünde 40°C sıcaklıkta, %1 oranında sulandırılarak kullanılmalı ve sulandırma sonucunda 500 ppm seviyesinde perasetik asit açığa çıkmalıdır.
7. Bakterilere (MRSA, VRE, streptokok gibi gram-pozitif bakteriler, genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazı olan E.coli gibi enterik bakteriler, Pseudomonascinsi ve non-fermentif gram-negatif bakteriler, tübeküloz basili), mantarlara (hem maya hem de küf) ve zarflı veya zarfsız virüslere, Mycobacterium spp. karşı etkili olmalıdır. Etkinliği klinik raporlarla sunulmalıdır.
8. Solüsyon yıkama makinası iç yüzeylerinde ve kullanım sırasında etki kaybı, renk değişimi, tortu oluşmamalıdır. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
9. Ürün her yıkama döngüsünde 360 sn. temas süresinde etkin mikrobiyolojik aktivite göstermelidir.
10. Ürün mikrobiyolojik etkinlik testleri en kötü koşulları temsil eden minimum 450 ppm perasetik asit seviyesi üzerinden yapılmalı ve EN ISO 15883-4:2009 standardına göre yapılan testlerde *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* üzerine 7 Log, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Candida albicans*, *Mycobacterium avium* üzerine 6 Log, *Aspergillus niger*, *Mycobacterium spp.* üzerine 5 Log indirgeme sağlamalıdır.
11. Endoskop Üreticisi firmalar tarafından verilmiş uygunluk onayına (Olympus, Pentax, Fujinon ve Storz) veya T.C.Sağlık Bakanlığı yetkili laboratuvarları tarafından endoskop markaları üzerinde yapılmış (Olympus, Pentax, Fujinon gibi) polimer yüzey antikorozyon test raporlarına sahip olmalıdır. Bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.
12. Ürün en az 5L.lik ambalajlar halinde olmalı ve endoskop yıkama makinesi dezenfektan bölümüne özel adaptör kapak ile bağlanabilmelidir.
13. Yıkama cihazında kullanılan deterjan bidonu ile karıştırılmaması ve yanlış bağlantı kurulmaması için deterjan bidonundan farklı renk ambalajda olmalıdır.
14. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır. Açıldıktan sonra en az 2 ay stabil kalabilmelidir. Ürün ambalajı üzerinde bidonun açılış tarihinin not edilebileceği özel bir bölüm bulunmalıdır.
15. Ürün ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
16. Dezenfektanı tedarik edecek firma aşağıda Teknik özellikleri belirtilmiş **10 (On) adet** endoskopi yıkama cihazını, endoskopi ünitesine ücretsiz kuracaktır, bakım onarımlarını ücretsiz yapacaktır.
17. Zararlı maddeler ve karışımlara ilişkin güvenli bilgi formları hakkında 13.12.2014 tarihli 29204 sayılı yönetmeliğe göre hazırlanmış Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.

ENDOSKOP YIKAMA MAKİNESİ İÇİN KONSANTRE ENZİMATİK DETERJAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Enzimatik solüsyon endoskopun dezenfeksiyonundan öncesi temizleyici özellikte olmalıdır.
- 2.Endoskop üzerindeki kurumuş, ulaşımı güç organik maddelerin temizlenmesini kolayca yapabilmelidir.
- 3.Ürün endoskopların tam otomatik endoskop yıkama makinelerinde enzimatik temizliği için kullanıma uygun olmalıdır,konsantre formunda ve 50mL/döngü oranında otomatik olarak sulandırılarak kullanılmalıdır.
- 4.Ürün protein bileşiklerini parçalamak için proteaz, karbonhidrat bileşiklerini parçalamak için amilaz, yağ bileşiklerini parçalamak için lipaz enzimi içermeli, formülasyonunda ayrıca organik kirlerin yüzeyden kolayca temizlenebilmesi için non-iyonik ve anyonik sürfaktanlar bulunmalıdır
- 5.Ürünü endoskop yıkama makinesinde 35°C - 40°C sıcaklık aralığında 100 saniyede etkin temizlik sağlamalıdır
- 6.Konsantre ürünün pH değeri = 7.0 ± 1.0 olmalıdır.
- 7.Ürünün hem endoskopların iç kanallarında hem de dış yüzeylerinde etkin temizlik performansı gösterdiği EN ISO 15883-4: 2009 standart gerekliliklerine göre, kullanılacak otomatik endoskop yıkama makinesi ile birlikte test edilmeli ve ilgili bilimsel çalışma ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 8.Ürün ISO/TS 15883-5: 2006, EK- F gerekliliklerini karşılamalı. Ürünün endoskopların iç kanallarında oluşan ve hastalar için enfeksiyon riski oluşturan biyofilm tabakasına etkinliği ispatlanmış olmalı, protein kalıntılarını en az % 90 oranında temizlemeli ve biyofilm tabakasında bulunan Pseudomonas aeruginosa bakterisine karşı 5 Log indirgeme sağlamalıdır. İlgili bilimsel çalışma ihale dosyasında sunulmalıdır
- 9.Ürün 5L.lik ambalajlar halinde olmalı ve endoskop yıkama makinesi deterjan bölümüne adapte edilebilir olmalıdır.
- 10.Yıkama cihazında kullanılan dezenfektan bidonu ile karıştırılmaması ve yanlış bağlantı kurulmaması için dezenfektan bidonundan farklı renk ambalajda olmalıdır.
11. Enzimatik solüsyon aletlerde korozyonel etkiye sebep olmamalıdır
- 12.Enzimatik solüsyon aletler üzerinden kolayca durulanabilmelidir.
- 13.Dezenfektan çözelti mümkün olduğunca kokusunda olmalı, göz ve geniz yakmamalıdır.
- 14..Ürün 3 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Açıldıktan sonra 2 ay stabilitesini korumalıdır. Ürün ambalajı üzerinde bidonun açılış tarihinin not edilebileceği özel bir bölüm bulunmalıdır.
- 15.Ürün ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
- 16.İdarenin gerekli gördüğü hallerde ürünün niteliğini ve içeriğini tespit etmek üzere Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Halk Sağlığı Laboratuvarları veya kurumca yetkilendirilmiş bir laboratuarda ürün analizi istenecektir.Analiz bedeli firmaya ait olacaktır. Aanaliz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
- 17.Zararlı maddeler ve karışımlara ilişkin güvenlik bilgi formları hakkında 13.12.2014 tarihli 29204 sayılı yönetmeliğe göre hazırlanmış Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.

Uzm. Dr. Mehmet Nasım AYDIN
Nispetiye Üni. Hastanesi
Hastalıkları ve Gastroenteroloji Uzmanı
Tic. Sic. No: 257494

Prof. Dr. Orhan SEZGİN
Marmara Üni. Tıp Fakültesi
İç Hast. ve Gastroenteroloji Uzmanı
(Dip. No: 2344 Sicil No: 4134)