

SPORİSİDAL HIZLI YÜZEY DEZENFEKTANLI MENDİL ŞARTNAMESİ

1. Ürün kullanıma hazır dezenfektanlı mendil formunda olmalı ve silme metodu ile tıbbi cihaz (problar dahil) yüzeylerinin temizlik ve dezenfeksiyonunda kullanılabilmelidir.
 2. Ürün iritan ve toksik madde (aldehit, klorve fenol türevleri) içermemelidir. Ürün alkol içermemelidir. Ürün ambalajında tehlike sembolü bulunmamalıdır.
 3. Mendile emdirilmiş solüsyon en az %1,5 hidrojen peroksit içermelidir.
 4. Ürün antimikrobiyal olarak:
EN 13727 standardına göre bakterisit (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae, E.coli)
EN 14348 standardına göre mikobakterisit (M. terrae, M. avium)
EN 13624 standardına göre yeastisit (C. albicans)
EN 13624 standardına göre fungusit (C. albicans, Aspergillus brasiliensis)
EN 14476 standardına göre virüsidal (Adenovirüs, Poliovirüs, Norovirüs)
EN 13704 standardına göre sporisidal (Cl. difficile, B. subtilis) etkinliğe sahip olmalıdır.
- Firma bu özellikleri karşıladığına dair Kabul görmüş test metodlarına göre yapılmış mikrobiyolojik Çalışma raporlarını teklifle birlikte sunmalıdır.
5. Ürünün EN 16615 uygulama standardına göre kirli koşullardaki bakterisidal, yeastisidal, fungusidal ve mikobakterisidal etkinliği 4 alan testi ile test edilmiş olmalı, bu çalışma ihale dosyasında sunulmalıdır.
 6. Clostridium difficile etkinliği EN 16615 uygulama standartlarına göre temiz koşullarda test edilmiş olmalı ve bu çalışma ihale dosyasında sunulmalıdır.
 7. Ürün kullanılan yüzeyleri aşındırmamalıdır. Materyal uyumluluk çalışmaları ihale dosyasında bulunmalıdır.
 8. Dezenfektanlı mendiller en fazla 100 mendil içeren kendi orijinal ambalajında bulunmalıdır.
 9. Kritik alanların (ameliyat masası, ameliyat lambası, hasta yatağı gibi) temizlik ve dezenfeksiyonunu aynı anda yapabilmelidir. Durulama gerektirmemelidir.
 10. Ürünün ÜTS' de kaydı bulunmalıdır.
 11. Ürün Güvenlik Bilgi formu ihale dosyasında bulunmalıdır.
 12. Ürün 2 (iki) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.
 13. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullandırılacaktır. 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.
 14. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune olarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozyon etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksiten stok firma tarafından tamamlanacaktır.
 15. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
 16. Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
 17. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.

Sedat ATIK

Sedat ATIK
Yenidogan Yedigün Bakım
Sorumlu Hemşire

Bestani Dükkan

Sterilizasyon Sor. Hemşiresi