



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

10/04/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20192399

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 16/04/2019 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MERAL IŞIKÇI

İşletme Müdürü

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	YUKSEK DUZEY DEZENFEKTAN	800,00	BİDON
2	ALKOLLU YUZEY DEZENFEKTANI	700,00	LİTRE
3	%4 Klorheksidin SABUN (GLUKONAT SOLUSYON) (1000 CC)	2.000,00	ADET
4	POVIDON İYOT %7,5'LİK ANTİSEPTİK SCRUB SOLUSYON 1000CC	250,00	ADET
5	ORTOFİTALDEHİT İÇEREN YUKSEK DUZEY DEZENFEKTAN	800,00	LİTRE

TEKLİF NO : 20192399

NOT : ODEME 180GÜN

İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK

TEL : 4122410

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAME

TIBBİ MALZEMELER İÇİN YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN SOLÜSYON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Solüsyon sadece aktif %2-2,2 konsantrasyonda glutaraldehit içermelidir.
2. Ürünün geçerli TITUBB/ ÜTS ruhsatı bulunmalı, teklifle birlikte aslı ya da onaylı olarak sunulmalıdır.
3. Formaldehit, fenol ve fenol bileşenleri içermemelidir.
4. Solüsyonun malzemeler ile teması sonucu en geç 20 dakika içinde yüksek düzey dezenfeksiyonu sağlayabilmelidir.
5. Ürün, aktive edildikten sonra pH'nın alkali (7,5-8,5) olması gerekmektedir.
6. Mikrobiyolojik etkinlik raporları sunulmalıdır.
7. Solüsyon, tüm tıbbi cihazların ürün tiplerine uygun olmalı, hasar vermemeli, korozyon oluşturmamalıdır.
8. Hoş olmayan ve çalışmayı engelleyici koku içermemelidir.
9. Solüsyonun görünümü berrak olmalıdır.
10. 5 lt. orijinal kapaklı HDPE bidonlarda kullanıma hazır olarak sunulmalıdır (Aktive edilen ürünler hariç). Kullanım öncesi gerekli pH'ın ayarlanması için aktivatörü ile birlikte verilmelidir.
11. Ürünün kullanım süresi dolduğunda bertarafı için her 5 lt'lik bidon için yeterli miktarda inhibitör madde ürünle birlikte paketlenmiş olarak teslim edilmelidir.
12. Bidon kapağı açıldıktan sonra ve organik atıklar ile bir araya geldiğinde pH'ı bozulmamalı ve stabil kalmalıdır.
13. Ürün etkinliğinin ölçülebilmesi için "minimum etkili konsantrasyonu" belirleyen test stripleri (5 litrelik bidon başına 30 adet) ücretsiz olarak sunulmalıdır. Test stripleri ürüne özel, lot numaralı ve kullanım süresi belirtilmiş olmalıdır.
14. Ürün ve ücretsiz striplerle birlikte, 100 adet PVC kaplı kullanım kılavuzu ve renk tablosu mutlaka bırakılmalıdır.
15. Solüsyonda depolama süresince tortu ya da çökelti oluşmamalıdır.
16. Ürünün en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
17. Kullanım süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe) belirtilmelidir.

18. Ürün ile ilgili güvenlik bilgileri ve kullanım kılavuzu birlikte sunulmalıdır.
19. Değerlendirme için 3 adet 5 lt. orijinal ürün ile birlikte aktivatör, test stripleri, renk skalası, inhibitör ve istenen bilgileri içeren yalnızca bu ürüne özel eksiksiz bir dosya sunulmalıdır.
20. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecek ve Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından onaylanacaktır.
21. Ürünlerin depoya teslimi sırasında Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerekli görüldüğü takdirde komitenin belirteceği bir laboratuvarıdan ücreti firmaya ait ve alınacak miktarın %1'ini geçmemek kaydıyla etken madde analizi yaptırılacaktır.

İSTENEN BİLGİLER

1. Stabilite Bilgileri :

- a. Etken ve yardımcı maddelerce bitmiş üründe stabilite testleri şartları kontrol yöntemleri, sonuçları ve değerlendirmesi
- b. Ürünün kullanma süresi ve saklama koşulları

2. Prospektüs Bilgileri :

- a. Ticari adı,
- b. Formül mg / lt ya da % olarak,
- c. Etkiye ilişkin bilgi (etkili olduğu hedef mikroorganizmalar)
- d. Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol, dilusyon, zaman vs)
- e. Kullanılması sakıncalı yollar
- f. İstenmeyen etkileri,
- g. Diğer maddeler ile etkileşimleri
- h. Özel saklama şekli,
- i. Kullanıcılar için gerekli uyarıları ve krounma yöntemleri
- j. LD 50 değeri,
- k. Zehirlenme, belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (gerektiğinde Zehir Danışma Merkezinin ücretsiz 0800 314 79 00 nolu telefonu arama uyarısı)
- l. Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyretilmiş üründe)
- m. İzin sahibi firma adı-adresi (ithal ürün prospektüslerinde üretici firma adı adresi) belirtilmelidir.

5. Etiket ve Ambalaj Bilgileri:

FORM NO: MYS_0053 2/3

Yrd.Doç.Dr. Şenay ALP ÇAVUŞ
Dokuz Eylül ÜTF.
Enfeksiyon Hst. Ve Mikrobiyoloji
Dip.No:2030n Tel: No:93749

Öğr.Gör.Uzm.Dr. Oya Ö. KUTBOYLU
D.Ü.T.F. Enfeksiyon Hast.ve
Kl.Mikrobiyoloji A.D
Tescil No:102265 Dip.No:9796

- a. Ticari adı
- b. İmalatçı ithalatçı adı-adresi
- c. Etken madde adı (INN)
- d. Ruhsat tarihi ve sayısı
- e. Etken madde adı ve miktarı (mg/lt olarak ya da % olarak)
- f. Kullanım amacı ve kullanım talimatı
- g. İmal ve son kullanım tarihi
- h. Seri no
- i. Miktar
- j. Genel uyarılar ve sınıfa uygun tehlike uyarı işareti
- k. LD 50 değeri
- l. Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu ve uyarı yazısı
- m. Barkod



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAME

ALKOLLÜ YÜZEY DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün alkol bazlı ve kullanıma hazır olmalıdır. %60-95 oranında etanol içermelidir.
2. Ürünün geçerli TİTUBB/ ÜTS ruhsatı bulunmalı, teklifle birlikte aslı ya da onaylı olarak sunulmalıdır.
3. Aldehit, formaldehit, fenol türevleri içermemelidir.
4. Mikrobiyolojik etkinlik raporları sunulmalıdır.
5. Yüze hasar vermemeli, leke ve korozyon oluşturmamalıdır.
6. Rahatsız eden ve çalışmayı engelleyen koku içermemelidir.
7. Uygulandığı yüzeyde herhangi bir atık ve leke bırakmadan kendiliğinden hızla kuruma özelliğine sahip olmalıdır.
8. Her ürün ambalajının üzerinde görünür şekilde üretim tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi bilgileri ve barkodu yer almalıdır.
9. Üründe depolama süresince tortu ve çökelti oluşmamalıdır.
10. Solüsyon en az 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
11. Değerlendirme için bırakılan ürünler orijinal ambalajında olmalıdır. Bidonlar kilitli kapaklı olmalı, 1 litrelik ambalajlı ürünler (3 adet) kullanım sırasında yüzeye püskürtmeyi sağlamak amacıyla sprey başlığına sahip olmalıdır.
12. Depoya teslim edilecek ürün özellikleri: İhale uhdesinde kalan firma, depoya ürünü, bir (1) litrelik sprey başlıklı şişe şeklinde (orijinal haliyle) teslim etmelidir. Satın alınan miktarın teslim edildiği her bir partide bu oran korunarak teslimat yapılmalıdır.
13. Numune ürünler, aşağıda belirtilen bilgileri içeren, sadece ürüne özel eksiksiz bir dosya ile teslim edilmelidir.
14. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecek ve Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından onaylanacaktır.
15. Ürünlerin depoya teslimi sırasında Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerekli görüldüğü takdirde komitenin belirteceği bir laboratuvarıdan ücreti firmaya ait ve alınacak miktarın %1'ini geçmemek kaydıyla

etken madde analizi yaptırılacaktır.

07/08/2018 17:53:38

İSTENEN BİLGİLER:

1. Stabilité Bilgileri:

- a. Etken ve yardımcı maddelerde, bitmiş üründe stabilité testleri, şartları, kontrol yöntemleri, sonuçları ve değerlendirilmesi
- b. Ürünün kullanma süresi ve saklama koşulları

2. Prospektüs Bilgileri:

- a) Ticari adı,
- b) Formül mg/L ya da % olarak,
- c) Etkiye ilişkin bilgi (etkili olduğu hedef mikroorganizmalar)
- d) Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol, dilüsyon, zaman vs)
- e) Kullanılması sakıncalı yollar,
- f) İstenmeyen etkileri,
- g) Diğer maddeler ile etkileşimleri,
- h) Özel saklama şekli,
- i) Kullanıcılar için gerekli uyarılar ve koruma yöntemleri,
- j) LD 50 değeri,
- k) Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (gerektiğinde Zehir Danışma Merkezinin ücretsiz 0800 314 79 00 nolu telefonu arama uyarısı)
- l) Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda)
- m) İzin sahibi firma adı-adresi (ithal ürün prospektüslerinde üretici firma adı ve adresi) belirtmelidir.

3. Etiket ve Ambalaj Bilgileri:

- a) Ticari adı
- b) İmalatçı ve ithalatçı adı-adresi
- c) Etken madde adı (INN)
- d) Ruhsat tarihi ve sayısı
- e) Etken madde adı ve miktarı (mg/L veya % olarak)
- f) Kullanım amacı ve kullanım talimatı

FORM NO: MYS_0053

Yrd.Doç.Dr. Sena ALP ÇAVUŞ
Dokuz Eylül ÜTF.
Enfeksiyon Hast. Ve Koll. Mikrobiyoloji
Dip.No: 93749

Öğr.Gör.Uzm.Dr. Oya D. Eren KUTSOYLU
D.Ü.T.F. Enfeksiyon Hast.ve
Koll. Mikrobiyoloji A.D.
Tescil No: 102265 Dip.No: 9796

2/3



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAME

%4 Klorheksidin Glukonat Solüsyon

1. Cerrahi el yıkamada kullanım amacı ile %4'lük Klorheksidin Glukonat ve yumuşatıcı içermelidir.
2. Ürünün geçerli "biyosidal ürün ruhsatı" bulunmalı, teklifle birlikte aslı ya da onaylı olarak sunulmalıdır.
3. Ürünün tamamı 1000ml, kilitli kapak sisteminde şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
4. Ellerde allerjik reaksiyona, cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
5. Değerlendirme için bırakılan ve depoya teslim edilen ürünler orijinal ambalajında kilitli kapaklı olmalıdır.
6. Her ürün ambalajının üzerinde görünür şekilde, üretim tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi bilgileri yer almalıdır.
7. Teklif getiren firmaların şartnamede belirtildiği şekilde 3 adet orijinal ürün numune olarak bırakmaları ve istenen bilgileri içeren ürüne özel eksiksiz bir dosya sunmaları gereklidir.
8. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecek ve Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından onaylanacaktır.
9. Ürünlerin depoya teslimi sırasında Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerekli görüldüğü takdirde komitenin belirteceği bir laboratuvaradan ücreti firmaya ait ve alınacak miktarın %1'ini geçmemek kaydıyla, etken madde analizi yaptırılacaktır.

İSTENEN BİLGİLER

1. Prospektüs Bilgileri:

- a. Ticari adı,
- b. Formül mg/lt ya da % olarak,
- c. Etkiye ilişkin bilgi (etkili olduğu hedef mikroorganizmalar),
- d. Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol, dilüsyon, zaman vs),
- e. Kullanılması sakıncalı yollar,
- f. İstenmeyen etkileri,

FORM NO: MYS_0053 1/2

Yrd.Doç.Dr. Sema ALP ÇAVUŞ
Dokuz Eylül ÜTF.
Enfeksiyon Hast. Mikrobiyoloji
Dip.No:2039 Tescil No:93749

Öğr.Gör.Uzm.Dr. Oya Ö.Eren KUTSOYLU
D.Ü.T.F. Enfeksiyon Hast.ve
Kl.Mikrobiyoloji A.D.
Tescil No:102688 Dip.No:9796

- g. Diğer maddeler ile etkileşimleri
- h. Özel saklama şekli,
- i. Kullanıcılar için gerekli uyarılar ve korunma yöntemleri
- j. LD 50 değeri,
- k. Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (gerektiğinde Zehir Danışma Merkezinin ücretsiz 0800 314 79 00 nolu özel telefonu arama uyarısı)
- l. Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe)
- m. İzin sahibi firma adı adresi (ithal ürün prospektüslerinde üretici firma adı ve adresi) belirtilmelidir.

2. Etiket ve Ambalaj Bilgileri :

- a. Ticari adı,
- b. İmalatçı ve ithalatçı adı-adresi
- c. Etken madde adı (INN)
- d. Ruhsat tarihi ve sayısı
- e. Etken madde adı ve miktarı (mg/lit ya da % olarak)
- f. Kullanım amacı ve kullanım talimatı
- g. Üretim ve son kullanım tarihi
- h. Seri no
- i. Miktar
- j. Genel uyarılar ve sınıfa uygun tehlike uyarı işareti
- k. LD 50 değeri
- l. Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu ve uyarı yazısı
- m. Barkod

FORM NO: MYS_0053

Yrd.Doc.Dr. Sema ALP ÇAYUS
Dokuz Eylül ÜTF.
Fakültesi - Med. Fak. Mikrobiyoloji
No: 93749

Öğr.Gör.Uzm.Dr. Dr. Ö. Eren KUTSOYLU
D.Ü.T.F. Etiler Hast.ve
Kl. Mikrobiyoloji A.D.
Tescil No: 102265 Dip.No: 9796



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAME

%7.5 POVIDON İYOT SIVI SABUN (SCRUB) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. % 7.5 oranında povidon- iyot içermeli, cerrahi el antisepsisi için kullanıma uygun sıvı sabun (scrub) formunda olmalıdır.
2. Ürünün geçerli biyosidal ürün ruhsatı bulunmalı, teklifle birlikte aslı ya da onaylı olarak sunulmalıdır.
3. Ürün alkol içermemelidir.
4. Cerrahi el antisepsisinde, cilt ve yara dezenfeksiyonunda seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, ellerde alerjik reaksiyona ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
5. 1000 ml'lik, kilitli kapak sisteminde, ürünü güneş ışığından koruyacak şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
6. Üzerinde görünür şekilde etken madde miktarı, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi ve barkodu yer almalıdır.
7. Ürün ambalajında %10'luk povidon iyot antiseptik solüsyonla karışıklığı önlemek için etken madde oranı açıkça belirtilmeli, ambalaj renkleri farklı olmalıdır.
8. Değerlendirme için istenen bilgileri içeren ürüne özel eksiksiz bir dosya ve orijinal 3 adet ürün numune olarak bırakılmalıdır.
9. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek, uygunluk kararı verilecek ve Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından onaylanacaktır.
10. Ürünlerin depoya teslimi sırasında Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerekli görüldüğü takdirde komitenin belirteceği bir laboratuvarдан ücreti firmaya ait ve alınacak miktarın %1'ini geçmemek kaydıyla etken madde analizi yaptırılacaktır.

İSTENİLEN BİLGİLER

1. Prospektüs Bilgileri

- a. Ticari adı,
- b. Formül mg/lt ya da % olarak,

FORM NO: MYS_0053

Yrd.Doç.Dr. Sema ALP ÇAVUŞ
Dokuz Eylül ÜTF.
Enfeksiyon Hst. ve K. Mikrobiyoloji
Dip.No:2030 Tez No:93749

Öğr.Gör.Üzm.Dr. Ö. Eren KUTSOYLU
D.U.Ü.T.F. Enfeksiyon Hast.ve
Kl.Mikrobiyoloji A.D.
Tescil No:102455 Dip.No:9796

- c. Etkiye ilişkin bilgi (etkili olduğu hedef mikroorganizmalar),
- d. Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol, dilüsyon, zaman vs),
- e. Kullanılması sakıncalı yollar,
- f. İstenmeyen etkileri,
- g. Diğer maddeler ile etkileşimleri
- h. Özel saklama şekli,
- i. Kullanıcılar için gerekli uyarılar ve korunma yöntemleri
- j. LD 50 değeri,
- k. Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (gerektiğinde Zehir Danışma Merkezinin ücretsiz 0800 314 79 00 nolu özel telefonu arama uyarısı)
- l. Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe)
- m. İzin sahibi firma adı adresi (ithal ürün prospektüslerinde üretici firma adı ve adresi) belirtilmelidir.

2. Etiket ve Ambalaj Bilgileri :

- a. Ticari adı,
- b. İmalatçı ve ithalatçı adı-adresi
- c. Etken madde adı (INN)
- d. Ruhsat tarihi ve sayısı
- e. Etken madde adı ve miktarı (mg/lt ya da % olarak)
- f. Kullanım amacı ve kullanım talimatı
- g. Üretim ve son kullanım tarihi
- h. Seri no
- i. Miktar
- j. Genel uyarılar ve sınıfa uygun tehlike uyarı işareti
- k. LD 50 değeri
- l. Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu ve uyarı yazısı
- m. Barkod



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

07/08/2018 17:54:45

TEKNİK ŞARTNAME

ENDOSKOPLAR İÇİN YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN SOLÜSYON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün yüksek düzey dezenfektan özellikte olmalı, en az %0.55 oranında orto fitalaldehit (OPA) içermelidir.
2. Ürünün geçerli TITUBB/ ÜTS ruhsatı bulunmalı, teklifle birlikte aslı ya da onaylı olarak sunulmalıdır.
3. Ürün formaldehit, fenol ve amonyum bileşenleri içermemeli, içeriğinde korozyon önleyiciler bulunmalıdır.
4. Endoskop dezenfeksiyonunda kullanılan otomatik yıkama makineleri ile uyumlu olmalı, makinede kullanılabilir olduğu belgelenmelidir Özellikle endoskoplar için endoskop üreticisi firmalar tarafından verilmiş, ürün uygunluk onayına sahip olmalıdır. Güncellenmiş onay belgesi dosyada bulunmalıdır.
5. Ürünün kullanımına bağlı olarak endoskop veya yıkama makinesinde herhangi bir zarar oluşması durumunda zararın karşılanacağı ithalatçı ya da üretici firma tarafından taahhüt edilmelidir.
6. Ürün aktivitesinin (minimum etkin konsantrasyon (MEK) ölçülebilmesi için ürün ile birlikte kullanıma hazırlanan her bir 45 litre için 35 adet test stribi ve test stribi değerlendirme kılavuzu bırakılmalıdır.
7. Ürünlerle birlikte dezenfektanın nötralizasyonu için her 4 litre başına 25 gram glisin sağlanmalıdır.
8. Ürün depoya gerekli miktarda aktivatörü ile birlikte (varsa) teslim edilmelidir.
9. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 18 aylık raf ömrü olmalıdır.
10. Hoş olmayan ve çalışmayı engelleyici koku içermemelidir.
11. Köpük içermemelidir.
12. Kullanıma hazırlanan solüsyonun görünümü berrak olmalıdır.
13. Ürün 5 litrelik orijinal ambalajlarda sunulmalıdır.
14. Kullanım için (gerekli ise) aparat ve konteynırlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
15. Ürünün formülasyonunda dezenfeksiyon ve durulama işleminden sonra kullanımını kısıtlayıcı herhangi bir toksik etkisi olmamalıdır ve bu durumu gösteren klinik raporları sunulmalıdır.
16. Solüsyonda depolama sırasında tortu ya da çökelti oluşmamalıdır.
17. İhale uhdesinde kalan firma ürün tesliminde, ürünlerle birlikte 5 adet PVC kaplı kullanım broşürü bırakmalı ve kullanıcıya yönelik demonstratif eğitim verilmelidir.
18. Değerlendirme için bırakılan numune ürünler orijinal ambalajında olmalı değerlendirme için ürüne özel test stripleri ile bırakılmalıdır. Numune otomatik yıkama makinesinde de deneneceğinden kullanıma hazır

FORM NO: MYS_0053

Yrd.Doç.Dr. Sema ALP ÇAVUŞ
Dokuz Eylül ÜTF.
Enfeksiyon Hst. ve KL Mikrobiyoloji
Dip.No:2030. Tescil No:33749

Öğr.Gör.Uzm.Dr. Ayşe Ö.Eren KUTSAL
D.Ü.T.F. Enfeksiyon Hast.ve
KL Mikrobiyoloji A.D.
Tescil No:102285 Dip.No:9796

1/3

numune en az 15 litre olmalıdır. İstenen bilgileri içeren ürüne özel eksiksiz bir dosya ile sunulmalıdır.

19. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecek ve Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından onaylanacaktır.
20. Ürünlerin depoya teslimi sırasında Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerekli görüldüğü takdirde komitenin belirteceği bir laboratuvarдан ücreti firmaya ait ve alınacak miktarın %1'ini geçmemek kaydıyla etken madde analizi yaptırılacaktır.

İSTENEN BİLGİLER

1. Endoskoplara zarar vermediğine ilişkin uygunluk belgeleri
2. Otomatik endoskop yıkama makineleri ile uyumlu olduğuna ilişkin belge
3. Stabilité Bilgileri:
 - a. Etken ve yardımcı maddelerde, bitmiş üründe stabilité testleri, şartları, kontrol yöntemleri, sonuçları ve değerlendirilmesi.
 - b. Ürünün kullanma süresi ve saklama koşulları
4. Prospektüs Bilgileri:
 - a. Ticari adı,
 - b. Formül mg/lt ya da % olarak,
 - c. Etkiye ilişkin bilgi (etkili olduğu hedef mikroorganizmalar),
 - d. Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol, dilusyon, zaman vs.),
 - e. Kullanılması sakıncalı yollar,
 - f. Güvenlik bilgi formu (MSDS),
 - g. Kullanım kılavuzu
 - h. İstenmeyen etkileri,
 - i. Diğer maddeler ile etkileşimleri,
 - j. Özel saklama koşulları,
 - k. Kullanıcılar için gerekli uyarılar ve korunma yöntemleri,
 - l. LD 50 değeri,
 - m. Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (gerektiğinde Zehir Danışma Merkezinin ücretsiz 08003147900 nolu telefonu arama uyarısı)
 - n. Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe)
 - o. İzin sahibi firma adı-adresi (ithal ürün prospektüslerinde üretici firma adı ve adresi) belirtilmelidir.

5. Etiket ve Ambalaj Bilgileri:

- a) Ticari adı
- b) İmalatçı ve ithalatçı adı-adresi
- c) Etken madde adı (INN)
- d) Ruhsat tarihi ve sayısı
- e) Etken madde adı ve miktarı (mg/lt,% olarak)
- f) Kullanım amacı ve kullanım talimatı
- g) İmal ve son kullanım tarihi
- h) Seri no
- i) Miktar
- j) Genel uyarılar ve sınıfına uygun tehlike uyarı işareti
- k) LD 50 değeri
- l) Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu ve uyarı yazısı
- m) Barkod