

YIKAMA MAKİNALARI İÇİN EL ALETİ BAKIM YAĞI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Otomatik cerrahi alet yıkama makinalarında son durulamada aletlerin yağlanması için üretilmiş olmalıdır.
- 2-Toksikolojik açıdan güvenlidir olmalıdır.
- 3-Sterilizasyonu etkilememelidir.İçerdiği emulsifiye edici maddeler sayesinde buharı geçirerek altında kalan bölgenin steril olmasını sağlamalıdır.
- 4-Kullanımdan sonra aletlerin temizliği aşamasında tamamen temizlenebilmeli ve hiç bir artık kalmamalıdır.
- 5- Solüsyon hastanelerimizce kullanılan Cisa,Erylğit,Getinge ve Bellmed marka el aletli yıkama ve dezenfeksiyon cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 6-Otomatik dozajlamaya uygun 5 litrelik kilitli kapaklı ambalajlarda olmalıdır.
- 7- Orjinal ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi ve lot numarası olmalı ve mıadı teslim tarihinden itibaren en az 36 ay olmalıdır.
- 8- Ürünün kullanım konsantrasyonu en fazla %0,1-%0,5 aralığında olmalıdır.(1-5ml/lit)
- 9-Ürün içeriğinde Tıbbi parafin yağları ve propantriol bulunmalıdır.
- 10-Ürün metal aletlerin aşınmasına engel olmalı ve aynı zamanda eklemli el aletlerinin daha rahat çalışmasını sağlamalıdır.
- 11-Cerrahi aletler üzerinde leke ve kalıntı bırakmamalıdır.
- 12- Ürün makina parçalarını ve yıkanacak aletlere korozyona karşı korumalı vede kesinlikle zarar vermemelidir.
- 13-Ürün otomatik yıkama makinalarında 35 °C de kullanıma uygun olmalıdır.
- 14-Ürün yüksek safılıkta sıvı parafin esaslı ve saf beyaz şeffaf olmalı süt rengi olmamalıdır.
- 15-Ambalaj üzerinde Üretim yeri,markası,üretici firmanın adı ve logosu yazılı olmalıdır.
- 16-Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.(Değerlendirme için ihale dosyasında ve kullanım için ürün teslimatında verilecektir)
- 17-Teklif edilen ürüne ait numune ve katalog verilmelidir.
- 18-Ürünün Ph değeri 6-7aralığında olmalıdır.
- 19- Ürünün CE belgesi olmalıdır.
- 20-Üretici firmanın ISO 9001:2015 BELGESİ OLMALI VE BU BELGE AKREDİDE bir kuruluş tarafından verilmiş belge ile kanıtlanmalıdır.
- 21-Üretici firmanın ISO 13485:2016 BELGESİ OLMALI VE BU BELGE AKREDİDE bir kuruluş tarafından verilmiş belge ile kanıtlanmalıdır.
- 22-Üretici firmanın EN-ISO 15883-5:2021 standartlarına göre tıbbi alet temizleme verimliliği için gerekleri yerine getirmiş olduğu akredide bir kuruluş tarafından verilmiş belge ile kanıtlanmalıdır.
- 23- Üretici firmanın ISO 10993-1:2011 BELGESİ OLMALI VE BU BELGE AKREDİDE bir kuruluş tarafından verilmiş belge ile kanıtlanmalıdır.
- 23-Ürün güvenlik bilgi formu ihale dosyasına bırakılacaktır.
- 24-Ürün güvenlik bilgi formu hazırlayıcısının TSE onaylı sertifikası dosyaya konulacaktır.

MSÜ Sorumlu Hem
Sercan Sankaya