

HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU SİTRİK ASİT SIVI 5 LT

- a) Teklif edilecek ürün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) **kayıtlı olmalıdır**. TİTUBB çıktısı teklif dosyasında sunulacaktır.
- b) UBB kapsam dışı ürün teklif edilecekse 2015/9 sayılı "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" konulu genelgenin 2.4 maddesi gereğince satın alma süreci tamamlanmadan önce Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan görüş alınarak Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bilgi verilecektir.
- c) İstekliler teklif edecekleri ürünlerle ilgili **Satış Merkezi Yetki Belgesi** almış ve ruhsatlı olmalıdır. Ayrıca Satış Merkezi Yetki Belgesi aslı yada onaylı sureti teklif dosyasında sunulacaktır.
- d) Hemodializ cihazlarında dezenfeksiyon ve dekalsifikasyon yapma özelliğine sahip olmalıdır.
- e) Berrak ve renksiz sıvı halde olmalıdır.
- f) %99 - %100 arasında saflıkta olan sitrik asitten %20 lik çözelti halinde hazırlanmış olmalıdır. (%20-50 lık hazırlanabilir.) Malik asit ve laktik asitte içermelidir.
- g) 10 C derece ısıya kadar dayanmalı ve donmamalıdır.
- h) 5 Lt.lik iç tıpalı, kilitli kapaklı bidonlarda saf halde olmalıdır.
- i) Üretim tarihinden itibaren 1.5 yıl miadlı olmalıdır.
- j) Saf halde bulunan asetik asit aşağıdaki değerlerde olmalıdır.
- | | |
|-----------------------------|---------|
| i. Klorür max: | 25 ppm. |
| ii. Sülfat max: | 50 ppm. |
| iii. Demir max: | 5 ppm. |
| iv. Ağır Metaller: | 2 ppm. |
| v. Buharlaşma Kalıntısı Max | :%0.01 |
- k) Bidonlar üzerinde, üretim ve son kullanma tarihi yer alan etiketler bulunmalıdır.
- l) Bu malzemelerden, Tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında olanlar, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi ilaç ve cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.
- m) Ürün teslim alındıktan sonra dahi üretim hatalarından dolayı kullanılamaz olan ürünler birebir değiştirilecektir.

Hülya GELİŞKİN

Dr. Nurettin HAMAD
Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Doktor