

TÜRK KIZILAYI

1868

TÜRK KIZILAYI
FLEBOTOMİ CİLT TEMİZLEME ÇUBUĞU
TEKNİK ŞARTNAMESİ

İÇİNDEKİLER

1. İHALENİN KONUSU	2
2. TEKNİK TANIMLAR	2
3. TEDARİK EDİLECEK FLEBOTOMİ CİLT TEMİZLEME ÇUBUĞU TEKNİK ÖZELLİKLERİ	2
4. İHALE AŞAMASINDA İSTENİLEN TEKNİK EVRAKLAR	3
5. MUAYENE	4
6. TESLİMAT	5

1. İHALENİN KONUSU

- 1.1 İşbu ihale ile, gönüllü kan bağışçılarından kan alınmadan önce damara iğne ile girilecek yerin mikroorganizmalardan dezenfeksiyonu amacıyla kullanılmak üzere Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğu satın alınacaktır.
- 1.2 İşbu teknik şartnamede tarif edildiği üzere, Flebotomi Cilt Temizleme Çubukları paketler halinde teslim alınacaktır. Her bir pakette 3 adet Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğu olacaktır.
- 1.3 İşbu ihale ile 9.000.000 paket (27.000.000 adet Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğu) satın alınacaktır.

2. TEKNİK TANIMLAR

- 2.1 "İzopropil alkol (IPA)", çözücü ve dezenfektan olarak kullanılan berrak tortusuz ve renksiz organik maddeyi ifade eder.
- 2.2 "Chlorhexidine Gluconate" gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmaları öldüren antiseptik bir kimyasal maddeyi ifade eder.

3. TEDARİK EDİLECEK FLEBOTOMİ CİLT TEMİZLEME ÇUBUĞU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Bu teknik şartname ile aşağıda teknik özellikleri belirtilen Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğu tedariki yapılacaktır. Alınacak malzeme; aşağıda teknik özellikleri ayrı ayrı belirtilen, paket içerisinde solüsyon emdirilmiş ve pamuk sarılı plastik çubuktur.

- 3.1. Plastik çubuk PP (Polipropilen) hammaddeden üretilmiş, şeffaf veya beyaz renkli olmalıdır.
- 3.2. Plastik çubuğun uç kısmına (tek taraf) pamuk sarılmış olacak (en az 25 mm, en fazla 30 mm'lik kısmına) ve bu pamuk en az 2 gr ağırlığında olacaktır (Pamuk uçlu swab şeklinde olmalıdır).
- 3.3. Çubuğun ucunda kullanılacak olan pamuk, hidrofil pamuk olacaktır.
- 3.4. Pamuk uçlu plastik çubuğun paketi açıldığında pamuk dağılmış olmayacak ve kullanım esnasında pamuk kesinlikle dağılmayacaktır.
- 3.5. Çubuğun uzunluğu 100 mm $\pm$ 5 mm olacaktır.
- 3.6. Çubuğun dış çapı, 4 mm $\pm$ 0,2 mm olacaktır. Eğilip bükülmelerle kolay kırılmayacak şekilde olmak şartıyla çubuk tüp şeklinde içi boş olabilir. Çubuğun kolay kırılıp kırılmayacağı Türk Kızılayı tarafından denenecektir. Çubuğun içinin boş olması durumunda boşluğun çapı en fazla 2,5 mm olacaktır.
- 3.7. Pamuk uçlu plastik çubuklar paket içerisinde, en az 30 gr, %70 İzopropil alkol (IPA) içerisine %2 Chlorhexidine gluconate kompleksi emdirilmiş olacaktır. Firma bunu belgeleyecektir. Plastik çubuğun kullanım amacı, damara iğne ile girilmeden önce damara girilecek bölgenin dezenfekte edilmesidir. Dezenfeksiyon işlemi, pamuk uçlu plastik çubuk ile yaklaşık 30 saniye süre ile dairesel hareket uygulanarak 3 cm² lik bir alana yapılmaktadır. Bu yüzden, bu süre içerisinde pamuk uçlu plastik çubuk devamlı olarak nemli kalabilmeli ve kesinlikle damlama yapmamalıdır. Bunun için İzopropil alkol ve Chlorhexidine Gluconate miktarı her ne kadar işbu teknik şartnamede yazılmış olsa da miktarının belirlenmesi Firmanın sorumluluğundadır.

- 3.8. Pamuk uçlu plastik çubuğun emdirildiği bileşim, Gram-pozitif (Gr+), gram negatif (Gr-) bakterileri (antibiyotiğe dirençli şekilleri kapsayarak), mantarlar, virüsler, protozoalar, kist ve sporlara karşı mikrobisid etki gösterebilmelidir.
- 3.9. Pamuk uçlu plastik çubuk, kola uygulandıktan sonra cilt yüzeyinde hav (ince tüy, döküntü) bırakmamalıdır.
- 3.10. Pamuk uçlu plastik çubuk, 3 katlı (triplex) ambalaj içerisinde bulunacaktır. Ambalajın bir katı 12 PET (polyester), bir katı 7 AL (alüminyum), bir katı da 50 - 60 PE (Polietilen) malzemeden yapılmış olmalıdır. Bu husus Firma tarafından hem taahhüt edilecek, hem de kullanılan malzeme belgelenecektir.
- 3.11. Paket içerisinde 3 adet pamuk uçlu plastik çubuk bulunacaktır.
- 3.12. Paketin üzerinde Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğunun üretim tarihi, kullanım şekli, bileşimi, son kullanma tarihi, lot numarası, saklama koşulları, uyarı/önlemler, ruhsat tarihi ve no'su, üretici firma adı ve tek kullanımlık olduğunu gösteren bilgiler bulunmalıdır. Bu bilgilerden bazılarını, Türk Kızılayı dilediği takdirde çıkarabilecektir.
- 3.13. Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğunun Kutusu, 50 paket alacak şekilde tasarlanacaktır. Bu kutu 500 gr/m² olacaktır. Kutunun rengi beyaz renkte olacak ve tasarımı sözleşme aşamasında Firmaya verilecektir. Kutu üzerine kırmızı ve siyah renklerde yazılar yazılacaktır.
- 3.14. Paketler, kutu içerisinde, pamuk uçları aşağıda olacak şekilde dik olarak yerleştirilmiş olacaktır.

4. İHALE AŞAMASINDA İSTENİLEN TEKNİK EVRAKLAR

- 4.1. Önerilen kite ait üretici firma adı, üretildiği fabrikanın bulunduğu ülke ve markanın yer aldığı tablo,

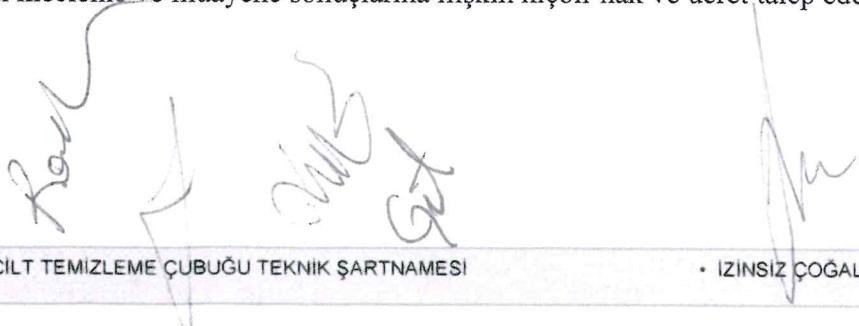
Malzeme Adı	Üretici Firma	Fabrikanın Bulunduğu Ülke	Marka
Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğu (Tamamı)			
Pamuk			
Solüsyon			
Plastik Çubuk			
Paket			

- 4.2. İthalatçı / imalatçı yetkili satıcılık belgesi (ithal ürünler için üretici Firma tarafından verilen ve üretim yapılan ülkedeki T.C Konsoloslugu veya apostile onaylı ve noter tasdikli yetkili distribütörlük belgesi Türkçe noter tasdikli tercüme ile birlikte teklife eklenmelidir) (Her bir ürün için ayrı ayrı olmalıdır),
- 4.3. CE (Conformity of Europa) belgesi (solüsyonun ve pamuğun ayrı ayrı CE belgesi yeterli olacaktır),
- 4.4. Tüm üretici firmalara ait ayrı ayrı ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belgesi,
- 4.5. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....MarkaModel..... teklifimizin şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.

5. MUAYENE

Teslim edilecek malzemenin muayeneleri aşağıdaki şartlarda yapılacaktır;

- 5.1. İhaleyi alan Firma, sözleşme imzalandıktan sonra, kendi üretim süreci ve planlamaları doğrultusunda teslim süresini de düşünerek, teklif edilen Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğundan **1 kutu** numuneyi ön muayene yapmak üzere Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğüne resmi yazı ile teslim edecektir.
- 5.2. Türk Kızılayı tarafından yapılacak ön muayenede Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğunun teknik şartname ve kullanıma uygunluğu araştırılacaktır. Muayene komisyonunun olumlu veya olumsuz raporu **en geç 10 (on) takvim günü** içerisinde Firmaya yazılı olarak bildirilecektir. Yapılan muayene sonucunda Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğunun yapısında kullanıma uygun olmadığı tespit edilen hususlar ve içeriğinde talep edilecek değişiklikler Firma tarafından, malzemelerin teslim süresi de düşünülerek, yerine getirilecektir. Bu husus Firma tarafından ayrıca taahhüt edilecektir. Olumlu muayene raporunun Firmaya teyitli faks yazısı ile tebliğ edilmesinden sonra firma seri üretime geçecektir.
- 5.3. Firma, sipariş planı çerçevesinde, teslimatı yapılacak aynı lot numaralı Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğundan orijinal ambalajında **1 kutu** numuneyi muayene için Türk Kızılayı Orta Anadolu BKM (Ankara), Kontrol Araştırma ve Doğrulama Laboratuvarına teslim edecektir. Flebotomi Cilt Temizleme Çubuğunun zamanında teslim edilmemesinden kaynaklanacak gecikmelerden Firma sorumludur. Muayene sonucunda olumlu raporun alınması ile birlikte, Flebotomi Cilt Temizleme Çubuklarının ilgili Bölge Kan Merkezlerine dağıtımı yapılacak ve bu işlemlerle ilgili her türlü masraf Firma tarafından karşılanacaktır.
- 5.4. Malzemelerin, Bölge Kan Merkezlerine teslimi aşamasında teslim edildiği hizmet birimi sorumlularınca şartname koşulları içeriğine göre kullanım öncesinde veya sırasında da muayeneleri yapılabilecektir. Bu muayenede ayıplı malzeme tespit edilmesi halinde sorumlularca bir tutanak tutularak malzemenin iadesi gerçekleştirilecektir. Bu durumda İdari Şartnamenin “Ayıplı Mal” maddesinde yer alan esaslar geçerli olacaktır.
- 5.5. Kullanım öncesinde ve/veya sırasında yapılacak muayenelerde uygun bulunmayarak iadesine karar verilen malzemelerin, Türk Kızılayı depolarından alınması ve taşınması işlemleri Firmanın sorumluluğunda olup, Firma bu işlemlerle ilgili her türlü masrafın kendisine ait olduğunu kayıtsız şartsız peşinen kabul eder.
- 5.6. Firma tarafından teslimatı yapılacak Flebotomi Cilt Temizleme Çubuklarının gerekli görüldüğünde Türk Kızılayı tarafından bağımsız bir dış kuruluşa (TSE, SAGEM vb.) ayrıca muayenesi yaptırılabilir olup, bu muayene ile ilgili ilave numune tedariki ve tüm masraflar Firmaya ait olacaktır.
- 5.7. Sözleşme süresince Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğünden yazılı bir onay alınmadan Flebotomi Cilt Temizleme Çubuklarının içeriğinde herhangi bir değişiklik yapılmayacaktır.
- 5.8. Firma, yapılan inceleme ve muayene sonuçlarına ilişkin hiçbir hak ve ücret talep edemez.



6. TESLİMAT

- 6.1. Firma, söz konusu Flebotomi Cilt Temizleme Çubuklarını kapalı, orijinal ambalajında ve uygun nakliye koşullarında teslim edecektir.
- 6.2. Siparişler, Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün belirleyeceği periyotlarda ve partiler halinde Firmaya tebliğ edilecektir. Tebligatın başlangıç tarihi teyitli faks sipariş yazısının Firmaya tebliğ edildiği gün olarak kabul edilir. Siparişte belirtilen Flebotomi Cilt Temizleme Çubukları **en geç 30 (otuz) takvim günü** içerisinde yine siparişte belirtilecek Bölge Kan Merkezlerine / Kan Bağış Merkezlerine ücretsiz olarak teslim edilecektir.
- 6.3. İlk parti teslimatı, rutin parti teslimatlarından farklı olarak, sözleşmenin imzalanmasına müteakip, ilk defa ruhsat alınabileceği de düşünülerek **en geç 240 takvim günü** içerisinde gerçekleştirilecektir. Ancak daha önceden ruhsat alınmış bir ürün ise, erken teslimat kabul edilecektir.
- 6.4. Türk Kızılayı satın alınan malzemelerin, kendisine teslimattan önceki dönemlerde, nakliyesi, kötü koşullarda saklanması, eksik veya hasarlı olması dâhil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz.