

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI KURUMU
NİĞDE HALK SAĞLIĞI MÜDÜRLÜĞÜ
ORAL HORMONAL KONTRASEPTİF TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Niğde İl Sağlık Müdürlüğü, Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı, Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar Şubesi; Çocuk, Ergen, Kadın ve Üreme Sağlığı Birimi'nin ihtiyacı için satın alınacak oral hormonal kontraseptif teknik şartnamesidir.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Formülasyon: Preparat aşağıda miktarları belirtilen etken maddeleri içerecek şekilde üretilmiş olmalıdır.

Her tablette veya drajede 0,04mg veya daha az ethinyl estradiol yanında:

- En fazla 0,15mg levonorgestrel veya
- En fazla 0,15mg desogestrel veya
- En fazla 0,075mg gestoden veya
- En fazla 0,3mg norgestrel “**KOMBİNE**” olarak bulunmalıdır.

2.2. Etken maddeler için ek doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

3. AMBALAJ ŞEKLİ

3.1. Birim Ambalaj: 2.1'de tanımlanan formülasyonu içeren preparat, tablet veya draje içeren 21 veya “21+7 (Ferröz demir, plasebo vb)” adetlik bilister plaketlerde olmalı ve Bakanlığımız İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne onaylanmış olan iç ambalajında bulunmalıdır.

3.2. İç Kutular: Ayrı ayrı bilister plaketlerindeki ürünler, 50 bilisterlik iç kutulara yerleştirilmelidir. İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, beyaz renkli karton veya tek oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. İç kutu ağızları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.3. Dış Koliler: Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75'ini kaplayacak şekilde yapıştırılmalı ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılmalıdır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmiş olmalıdır.

Dış kolilerde aynı seriden 24 (yirmi dört) adet iç kutu, toplam 1.200 (bin iki yüz) bilister preparat bulunmalıdır.

3.4. Her iç kutuda, uygun sayıda (50 adet) preparata ait, formülasyon, endikasyon, doz, yan etki ve kontraendikasyonları gösterir, uygunluğu Sağlık Bakanlığınca onaylanmış Türkçe prospektüs bulunmalıdır.

4. ETİKETLEME

4.1. Birim Ambalaj: Birim ambalajlarında, boyu en az 1mm olacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

taşacak şekilde yapıştırılmalıdır. Kutuların çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmelidir.

Dış kolilerde aynı seriden, altmış (60) iç kutu, toplam 6.000 (altı bin) adet kondom bulunmalıdır.

4. ETİKETLEME

4.1. Birim Ambalaj: Birim ambalajlarında, okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Ürün adı/markası,
- Parti ya da seri numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Kondomun bir kullanımlık olduğunu belirten ibare,
- Oda sıcaklığında saklayınız, ibaresi.
- "T.C. Sağlık Bakanlığı' na aittir. Satılamaz." ibaresi.

4.2. İç Kutular: İç kutularda, boyu 2 mm'den az olmayacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Ürün adı/markası
- Parti ya da seri numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Depolama talimatları,
- İçinde bulunan toplam kondom sayısı,
- "T.C. Sağlık Bakanlığı' na aittir. Satılamaz." ibaresi.

4.3. Dış Koliler: Dış kolilerin dört yan yüzeyine aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak iri harflerle okunaklı ve dış etkenlere dayanıklı biçimde basılmalıdır.

- Ürün adı/markası
- Parti ya da seri numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Depolama talimatları,
- İçinde bulunan toplam kondom sayısı,
- "T.C. Sağlık Bakanlığı' na aittir. Satılamaz." ibaresi.

4.4. Depolama Talimatı: Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- "Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz",
- "Direkt güneş ışığından koruyunuz",
- "Serin yerde saklayınız",

5. SON KULLANMA TARİHİ

Alınacak kondomların teslim edildikleri tarihten itibaren, son kullanma tarihleri en az üç yıl olmalıdır.

PA

6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

6.1. İhaleye katılacak firmalar, madde 3 ve 4’de belirtildiği şekilde ambalajlanıp işaretlenmiş, içinde 100 adet numune bulunan bir iç kutuyu İhale Komisyonu Başkanlığına teslim edecektir.

6.2. İstekli, imalatçı firmanın bir seri olarak imal edebileceği kondom miktarını ve bu kapasitede imalat tertibatına haiz olduğunu bildirir belgeyi,

6.3. İstekli kondomla ilgili son kullanma tarihinin geçerliliğini ispatlayan stabilite rapor ve sonucunu,

6.4. Firma tarafından teklif edilen ürünün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmış olmalı, tıbbi cihazlar / ürünler için yapılan kayıtlarda / bildirimlerde “Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır” ibaresi olması gerekmektedir.

Bu amaçla firma tarafından teklif edilen ürüne ait “ürün numarası” ve “ithalatçı ya da üretici firma numarasının ihale komisyonuna sunulması zorunludur.

Bu şartname 6 maddeden ibarettir.
Muayene numune üzerinden yapılacaktır.

Şerife Yavuzlar
Ozgür VELİOĞLU
İzmir