

T.C.  
ANTALYA VALİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 1083  
KONU: 6 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

23.05.2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise 27.05.2022 saat 12:00 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI**

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARİÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerrür etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **27.05.2022** tarihinde saat **12:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAŞ  
İdari ve Mali Hiz. Müdürü

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	ÇOK KULLANIMLIK GASTROSKOPİK BİYOPSİ FORSEPSİ OVAL İÇNELİ	5	ADET				
2	PDS YUVARLAK NO:6/0 12 MM	24	ADET				
3	VİCRİL YUVARLAK NO : 7/0 10 MM	24	ADET				
4	VİCRİL YUVARLAK NO : 8/0 6,5 MM	24	ADET				
5	PROLEN KESKİN NO:7/0 8 MM	24	ADET				
6	PROLEN YUVARLAK NO: 7/0 8 MM	24	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.  
<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

## YUVARLAK İĞNE UÇLU VICRLY

- 1-Sentetik örgülü emilebilir suture olmalıdır.
- 2-%90 Poliglikolik asit ve %10 Laktik asitten imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Kaplama maddesi Poly(glycolide-co-L-lactide) (Glacomer 91) ve kalsiyum stearat olmalıdır.
- 4-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne sahip olmalıdır.
- 5-Mükemmel düğüm güvenliği ve mükemmel kavrama gücüne sahip olmalıdır.
- 6-Emilim süresi 54-70 gün olmalıdır.
- 7-Doku desteği 1. gün %80- 100, 2.hafta % 70-85 olmalıdır.
- 8-Ürün rengi undyed (renksiz), violet(menekşe) olmalıdır.
- 9-Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- 10-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.
- 11-İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırma değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.
- 12-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.
- 13-Birim ambalaj üzerinde okunaklı şekilde aşağıdaki bilgiler yazılı olmalıdır:
  - a-İmalatçı firmanın ticari adı ve adresi
  - b-İğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu(mm olarak)
  - c-İğne boyu 1/1 oranında görülebilmelidir.
  - d-İğnesiz ise suture adedi
  - e-Suturen kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)
  - f-Suturen rengi
  - g-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
  - h-Üretim ve son kullanma tarihleri, CE numarası
- 14-Kutu ambalaj üzerinde zorunlu bilgileri içeren işaretleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliği işaretleme gereklilikleri doğrultusunda olacaktır.
- 15-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi ' ne uygun olmalıdır.
- 16-Kutu içine eklenmiş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçe- İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.
- 17-CE belgeli olmalıdır

Manavgat Devlet Hastanesi  
Emine ÖZDEN  
Aml. Sorumlu Hemşire

Prolen

- 1-Sentetik monofilament emilemeyen sutur olmalıdır.
- 2-Polypropilene ' den imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne sahip olmalıdır.
- 4-Mükemmel düğüm güvenliği ve mükemmel kavrama gücüne sahip olmalıdır.
- 5-Ürün rengi mavi (blue) olmalıdır.
- 6-Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- 7-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.
- 8-İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırma değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.
- 9-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl matlı olmalıdır.
- 10-Birim ambalaj üzerinde okunaklı şekilde aşağıdaki bilgiler yazılı olmalıdır:
  - a-İmalatçı firmanın ticari adı ve adresi
  - b-iğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu(mm olarak)
  - c-iğne boyu 1/1 oranında görülebilmelidir.
  - d-iğnesiz ise suture adedi
  - e-Suture kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)
  - f-Suture rengi
  - g-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
  - h-Üretim ve son kullanma tarihleri, CE numarası
- 11-Kutu ambalaj üzerinde zorunlu bilgileri içeren işaretleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliği işaretleme gereklilikleri doğrultusunda olacaktır.
- 12-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi ' ne uygun olmalıdır.
- 13-Kutu içine eklenmiş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçeİngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.
- 14-CE belgeli olmalıdır

Manavgat Devlet Hastanesi  
Emine ÖZDEN  
Aml. Sorumlu Hemşire

## POLYDIOXANONE CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

### FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olan monofilament % 100 POLİDİAKSONON' dan veya polyglyconate'den elde edilmiş olmalıdır.
2. Tensil kuvveti başlangıç %100 alındığında 2. Hafta %75 4. Hafta en az %50 olmalıdır.Doku destek süresi 58-65 gün olmalıdır.Vücuttan atılımı 180-210 gün olmalıdır.
3. İğneli ve iğnesiz (bağlama)seçenekleri bulunmalıdır.
4. Atravmatik iğneli çeşitleri yuvarlak,keskin aşağı keskin,ucu keskin gövdesi yuvarlak,Kare gövde ters keskin iğne,spatül iğne vb teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenildiği gibi olmalıdır.İplik boyu 45 cm üzeri için  $\pm$  %10iğne boyu 10mm üzeri için  $\pm$  %10 tolerans olmalıdır.
- 5.Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
- 6.En az 1 adet numune getirilecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı bırakılacaktır.
- 7.İğneler dokudan rahat geçmeli,güçlü olmalı keskinliğini operasyon boyunca korumalıdır.

### DEPOLAMA ŞARTLARI:

- 8.Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, suture rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
- 9.En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

### ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ:

10. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.

### AMBALAJ ŞEKLİ:

- 12.Suture ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örğ:TYVEK ya da tek kat aliminyum)olmalıdır. Ayrıca suture, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
- 13.İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Emine ÖZDEN  
Aml. Sorumlu Hemşire

14. Alüminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır. (steril alana partükül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır)

15. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, suture rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.

16. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır

#### POLYGLACTIN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

##### FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Suture boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
3. İğne iç yüzeyi kanallı veya flat gövde olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
4. İğne yüzeyi pürüzsüz ve kanallı veya flat gövde olmalı, keskinliğini/sivrilliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı.
5. İğne alaşımının içerisinde en az %0-9.5 arası nikel ve %0.8-1.4 arası titanyum ya da % 6- 9,5 nikel veya % 11-18 krom olmalı ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir ve bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Alaşım oranları belgelendirilmeyen ürünler değerlendirme dışı tutulacaktır.

##### KİMYASAL ÖZELLİKLER:

6. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik %90 Glicoloic Acid + 10 Lactic Acid veya lactomer olmalıdır. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik kaplamalı olmalı ve kaplamanın içeriği polyglactin 370 olmalıdır.
7. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik toplam 56-70 gün içinde vücutta absorbe olmalıdır.
8. Multiflament Absorbe olan cerrahi iplikler 2 hafta içerisinde %80-75 üçüncü haftada %30- 50 tensil kuvvetini korumalıdır.

##### AMBALAJLAMA VE MİADI:

9. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, suture rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Emine ÖZDEN  
Aml. Sorumlu Hemşire

10. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. En az 3 yıl raf ömrü olmalıdır. Teslim sırasında en az 2 yıl miadı bulunmalıdır.
12. Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü seffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Ömğ:TYVEK) veya sadece aliminyum ambalajda olmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır.
13. İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekii ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
14. Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.(steril alana partiikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır)
15. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı., ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
16. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır
17. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portekü ile tutunulması, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dokümanları ile birlikte verilmelidir.
18. En az 1 kutu kapalı ambalajda numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar değerlendirme dışı tutulacaktır.
19. Teslim edilecek malzeme ile getirilen numunenin teyidi için istenildiği takdirde firmalardan kapalı ambalajlarda (bire kutu daha) numuneler talep edilebilecektir.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Emine ÖZDEN  
Am. Sorumlu Nemşire

# GASTROSKOPİK REUSABLE İĞNELİ BİYOPSİ FORSEPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-FORSEPS 2.8 mm KANALDAN GEÇEBİLMELİDİR.

2-ÇALIŞMA UZUNLUĞU 1800 mm UZUNLUĞUNDA OLMALIDIR.

3-REUSABLE (ÇOKLU KULLANIMA UYGUN OLMALIDIR.)

4-TEKLİF EDİLEN FORSEPS STERİL PAKETTE OLMALIDIR.

5-FORSEPS YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN VE ENZİM İLE DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON YAPMAYA UYGUN OLMALIDIR.

6-TEKLİF EDİLEN FORSEPS İĞNELİ OLMALIDIR.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. D. S. NEMİS  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip Tes. No. 41805