

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

SAYI: : 98177073 / 934.01

KONU: 12 KALEM TIBBİ SARF MALZEMESİ ALIMI

19/01/2022

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 **21/01/2022** saat **10:00** 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ 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 tekrerrüt etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.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 **21/01/2022** tarihinde saat **10:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , 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	PROLEN KESKİN NO : 4/0 15 MM (+-) 45 CM (+-)	360	ADET				
2	ASPIRASYON SONDASI NO : 14 YEŞİL	2.500	ADET	OR1370			
3	ASPIRASYON SONDASI NO : 16 TURUNCU	1.000	ADET	OR1370			
4	THORAX GÖĞÜS ŞİŞESİ TEKLİ 2000 CC	30	ADET	GHC1630			
5	BRANÜL NO: 22 (MAVİ)	12.000	ADET	OR2510			
	BRANÜL NO: 20 (PEMBE)	10.000	ADET	OR2510			
7	BRANÜL NO: 24 (SARI)	3.000	ADET				
8	NEBULİZATÖR SET T PARÇALI	100	ADET	OR2670			
9	BÖBREK KÜVETİ PLASTİK (DİSPOSABLE)	30.000	ADET				
10	VAZELİN SIVI LİTRE [1]	30	ADET				
11	ALKOL	300	LİTRE				
12	SERUM SETİ	25.000	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

İletişim:

ADRES: Selale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili (1346 - 1506 - 1521) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

GENEL ÖZELLİKLER

1. Tıbbi ve Genel Sarf Malzemeleri için teknik özelliklerinde aksi yazılmamış ise genel hükümler geçerlidir.
2. Steril ambalaj içinde olan malzemeler aksi yazılmamış ise teslim tarihi itibarı ile en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır ancak özelliği nedeni ile 2 yıldan az miadlı üretilen malzemeler belgelendirilmesi karşılığında kabul edilecektir. Son kullanma tarihleri ambalaj üzerinde yazmalıdır.
3. Teslim edilen malzemeler son kullanma tarihinden 2 (iki) ay önce haber verilmesi şartı ile uzun miyadlı malzemeler ile idarenin belirttiği süre içinde yüklenici tarafından değiştirilecektir.
4. Teklif edilen Malzemeler orijinal ambalajı içinde olmalı, Orijinal ambalajın üzerine herhangi bir şekilde sonradan etiket v.s. yapıştırılmamalıdır. Steril olarak teslim edilen malzemelerin orijinal etiketi yapıştırma ise ürünün sterilizasyonu ile ilgili belgeler idareye teslim edilmelidir.
5. Malzemelerin sterilite, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
6. Ürünlerde herhangi bir problem olduğu takdirde, arızalı olan lot numaralı ürünler hastanelerin isteği doğrultusunda değiştirilecektir.
7. Sarf malzemelerle birlikte cihaz teslimi isteniyorsa cihazların tamamı ilk siparişte hastanelere teslim edilecektir.
8. Teknik şartnamede istenen tüm belgeler istenildiğinde Türkçe olacak. Yabancı dilde olan belgelerde ve ithal olan ürünlerde belge istenildiğinde Noter tasdikli Türkçeye çevirilmiş olan belgeler hastanelere sunulacaktır.
9. İstekliler ve teklif ettikleri ürünler; Sağlık Bakanlığı'nın 2018/13 sayılı Genelgenin 1.15 maddesinde; "Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, aday veya isteklilerin **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kaydının aranması zorunludur**. Aday veya isteklinin, teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi, firmasının bayii olduğuna dair ÜTS kaydı aranacaktır.
10. Teklif edilen ürünler UBB üzerinden, ihtiyaç duyulursa fiziki numune üstünden değerlendirilecektir.

ASPIRASYON SONDASI

1. Latex Free olmalıdır.
2. Aspirasyon kateteri giriş kolaylığı açısından özel bir yüzeye sahip olmalıdır.
3. Aspirasyon kateteri bükülmeyi önleyecek özellikte uygun bir sertliğe sahip olmalıdır.
4. Aspirasyon kateteri travma oluşturmayan yuvarlatılmış, açık distal uca sahip olmalıdır.
5. Aspirasyon kateterinde doku emilmesini önleyen çapraz iki yan delik bulunmalıdır.
6. Aspirasyon kateteri renk kodlu funnel konnektöre sahip olmalıdır.
7. Konnektör kısmının renk kodu olmalıdır.
8. Teker teker steril paketlerde olacaktır. En fazla 200 adetlik kutularda olmalıdır.
9. Paketler üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihleri yazılı olacaktır.
10. Şeffaf olacaktır.
11. Harici her türlü konnektöre uygun uç yapısı bulunmalıdır.
12. Boyları en az 50 en fazla 55 cm olmalı ± 2 cm. olabilir.
13. Uçları açık olacaktır ve ayrıca yan delikleri olacaktır ve yuvarlatılmış olmalıdır.
14. Sondalar oral nazal kullanıma uygun olmalıdır.
15. Tahriş yapmamalıdır.

THORAKS GÖĞÜS ŞİŞESİ 2000 ML TEKLİ

Temel İşlevi:	1. Ürün, göğüs cerrahisi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Seviye dereceli şeffaf plastik rezervuardan imal olmalıdır. 3. Ürün en az 700 ml kapasiteli olmalıdır. 4. Kolay kırılıp çatlamayan, sert plastik, tıbbi PVC veya polikarbonattan imal olmalıdır. 5. Ürünün tekli ve çiftli formları bulunmalıdır.
Teknik Özellikleri:	6. Drenaj hortumunun dren şişesi ile bağlantı yerinde bükülmeyi önleyecek drenaj hortumunu saran spiralli kılıf olmalıdır. 7. Dren şişesinin devrilmesini engellemek için tabanı geniş olmalı, sabit bir rezervuar tubing bileşkesi olmalıdır. Hortum kısmı sağılmaya uygun, esnek yapıda olmalıdır. Uygun uzunlukta taşıyıcı handle olmalıdır. Handle açılıp kapanabilir özellikte olmalıdır. 8. Rezervuara bağlı ucu konnektörlü tübing hattın oluşmalıdır. Göğüs tüpü ile bağlantıyı sağlayacak en az 1 metre uzunlukta drenaj hortumu olmalıdır. Drenaj borusu ucunda her numara göğüs tüpü ile bağlantı sağlayacak vidalı kapaklı universal konnektör olmalı. Şişe içindeki boru sert PVC'den yapılmış olmalı ve su seviyesinden 2 cm aşağıda bulunmalı şişenin kenarında 0 noktası ile başlayan drenajı gösterecek ml olarak derecelendirme olmalıdır. 9. Dren şişesine sıvı konulmasını sağlayan küçük bir huni setle birlikte verilmeli veya su değişim işleminin kolay yapılabilmesini sağlamak amaçlı en az 3cm çapında kapak olmalıdır. 10. Tubing üzerinde hava tahliyesini sağlayan sistem olmalıdır. 11. İkili sistem için su altına çift giriş, tekli sistem için tek giriş olmalıdır. 12. Şişe içindeki borularda ve eklem yerlerinde dayanıklılığı zayıflatan üretim hatasına bağlı hava kabarcıkları bulunmamalıdır.

Teknik Özellikleri:	13. Su altı drenaj sisteminin göğüs tüpüne bağlandığı yerde, sistemin taban, ek yerlerinde ve kapak yerlerinde sıvı sızması ve hava alımına sebep olabilecek teknik ve üretim hataları olmamalıdır. 14. İletim sistemi, özellikle hazne ile bağlantı noktası kırılma ya da katlanmaya dirençli düzenlenmelidir.
Genel Hükümler:	15. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 16. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve Lot bilgileri bulunmalıdır.

BRANÜL

1. Silikonlu, düzgün damar girişi sağlayan iki kademeli yuvarlatılmış kateter ucu ve çift taraflı keskin iğne olmalıdır,
2. Ek doz uygulamaları için portu olmalıdır,
3. Aseptik, dengeli ve güvenli tutuşu olmalıdır,
4. Damara girildiğinde kan gelişini gösteren şeffaf flash back'i olmalıdır,
5. Uzun süreli kullanıma uygun kanat eğimi, esnek ve yumuşak tespit kanatları, kan durdurucu ara parça, boyutları tanımlayan renk kodlu port kapağı olmalıdır.
6. Tek tek steril pakette disposable olmalı ve miadı en az 2 yıl olmalıdır.
7. Kanatları kırılmamalıdır, sızıntıya mahal vermemelidir.
8. Kanül bükülmeye karşı dirençli, kink yapmayan, damarda daha uzun kalış süresine sahip, vücutla uyumlu olan PUR (Poliüretan) veya Vialon biyomateryalden yapılmış olmalıdır.
9. Kanül materyali teflon dan yapılmış olmamalıdır.
10. Kanül, biyomateryalinden dolayı damar içinde yumuşayarak damar yapısına uygun hale gelir ve bu sayede sepsis ve trombofilebit riskini azaltmaktadır. Bu çalışmalarla desteklenmelidir.

BÖBREK KÜVETİ

1. Kağıt hamurundan üretilmiş olmalıdır.
2. Tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
3. Dört saate kadar insansal atığı sızdırmamalıdır.
4. Kalite kontrol kuruluşundan onaylı test raporu olmalıdır.
5. Makinede öğütülebilir özelliğe sahip olmalıdır.
6. Uzunluğu 250 mm (± 25 mm), Genişliği 135 mm (± 10 mm), Yüksekliği 45 mm (± 5 mm) olmalıdır.

VAZELİN (SIVI)

1. Türk farmakopeksine uygun olmalıdır.
2. 1 lt lik ambalajlarda olmalıdır.
3. Berrak ve kokusuz olmalıdır.
4. Ambalaj üzerinde firma adı, imal ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

ALKOL

1. % 96 (V/V) Etil Alkol olmalıdır,
2. Renksiz, berrak, kokusu karakteristik olmalıdır,
3. Alkol denatüre edilmemiş (içine katkı maddesi konulmamış) olmalıdır,
4. Etil alkol' de ambalajdan veya başka bir nedenden dolayı kirlilik ve bulanıklık görülmeyecektir.
5. Teklif edilen ürün TAPDK (Tütün, Tütün Mamülleri ve Alkollü İçecekler Piyasası Düzenleme Kurulu) nun Hastane ve benzeri sağlık kuruluşlarının etil alkol ihtiyacı için belirlemiş olduğu standartlara uygun olmalıdır,
6. Teklif verecek firmaların alkolü temin ettiği üretici ya da ithalatçının TAPDK' nin kurum yetkili alkol dağıtım listesinde olmalıdır, istenildiğinde firma bu belgeyi sunabilmelidir.
7. İthalatçı firmalar TAPDK tarafından firma adına düzenlenmiş ve ithal edilen alkolün 1. sınıf alkol olduğunu belirten ithalata uygunluk belgesinin Noter onaylı kopyası olmalıdır,
8. Getiren firmanın "T.C. Tütün, Tütün mamulleri ve alkollü içkiler piyasası düzenleme kurumu" tarafından firma adına düzenlenmiş Etil Alkol ve /veya Metanol Toptan Satış Belgesinin Noter onaylı kopyası olmalıdır.
9. Ambalajda ürün bilgileri tam, doğru ve anlaşılır olarak ifade edilmeli, etiketleme dili Türkçe olmalıdır.
10. Etiketle ürünün adı hacmen % alkol miktarı net ambalaj hacmi, kullanım ve muhafazasına yönelik bilgi, üreten, ambalajlayan ve ithal eden firmanın ticari ünvanı ve adresi bulunmalıdır. Tarımsal kökenli veya sentetik şeklinde hammadde bilgisi verilmelidir,
11. Teslim edilecek alkol partisine ait teknik özellikler ve analiz raporunu belirtir belge verilmelidir.
12. En fazla 5 Litrelik bidonlarda olmalıdır.

SERUM SETİ

1. Set üzerinde ON / OFF hava filtresi bulunmalı ve aynı set Cam ve Torba serumlarla birlikte kullanılabilirdir.
2. İnfüzyon setinde hava girişli delme ucu bulunmalıdır.
3. İnfüzyon seti 20 damla 1 ml' ye eşit olacak şekilde çalışmalıdır.
4. İnfüzyon seti yumuşak damla odasına sahip olmalıdır. Set dolum haznesi en az 8-12 cc alabilirdir. Hava tahliye deliğinden sıvı sızdırmamalıdır.
5. İnfüzyon setinin hortum uzunluğu en az 150 (+ 5) cm olmalıdır.
6. Setlerin damla ayar yerlerinde Hassas Roller Clemp bulunmalıdır.
7. Setlerde damlatma haznesi ile spayk arasında ilaç uygulama portu bulunmalı ve istendiğinde bu bölümden hazne içerisine ilaç uygulaması yapılabilirdir.
8. İnfüzyon seti 20 veya 21 G iğneli olmalıdır.
9. Ambalajı açıldığında setin kıvrılan hortumları eski halini almalı ve sıvı akışına engel olmamalıdır.
10. Set, Etilenoksit veya gama yöntemi ile steril edilmelidir.
11. Setin branüle giriş kısmı vidalı sistemle sabitlenebilir olmalıdır. Diğer kanüllerle birleşim yerlerinden sızdırmamalıdır ve tesislerde bulunan ven valfleriyle birebir uyumlu olmalıdır.

NEBULIZER SET T PARÇALI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ağızlık, t parça, nebulizer ve 2m bağlantı hortumu olmak üzere 4 parçadan oluşmalıdır.
2. Bağlantı elemanları (hortum ve konektör) "medikal grade" yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır. Rahatsızlık verici koku içermemelidir.
3. T konektör 22 M/22 M-15 F ölçülerinde olmalıdır.
4. Bağlantı hortumu 200 cm +/- % 5 medikal grade PVC olmalı, hortum iç yüzeyinde mukavemet artırıcı kanallar bulunmalıdır.
5. Nebulizer, içindeki ilacı gösteren şeffaf, sert plastik malzemeden yapılmış olmalıdır. Hazne hacmi en az 8 ml olmalıdır.
6. Nebulizer bağlantı elemanları ile hava kaynağına kolayca bağlanabilir olmalıdır.
7. Nebulizer içerisine konulan 2.5 ml (1 flakon) ilacı 5-10 dakika içerisinde pulvarize etmelidir.
8. Pulvarizasyon sonrası residual hacim 0.7 ml'yi aşmamalıdır.
9. Nebulizerin yaptığı pulvarizasyonun 4-7 µm ağırlıklı tanecik boyutu ortalama % 70 olmalıdır. Bu konuya ait "Particle Size Analysis" raporu ibraz edilmelidir.
10. Ürün ambalajı üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, referans numarası, lot numarası, kullanım ve firma bilgileri bulunmalıdır.
11. Ürün miyadı en az 3 yıl olmalıdır.
12. Ürünün akredite olmuş bir kurumdan alınmış CE belgesine sahip olması gerekmektedir.
13. Ftalat içeren ürünlere, 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı resmî gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun işaret ve uyarılar bulunmalıdır.
13. Ürünün, TC. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankası'nda kaydı olması ve onaylı bir barkod numarası, kodu ve ürün adının etiket üzerinde olması gerekmektedir.

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 sterilizasyonuyla 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 matli olmalıdır.

10-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

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 Türkçe/İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.

14-CE belgeli olmalıdır.

YBS

İthalatçı firmadan alınmıştır.
Ecz. Mustafa Başkurt