

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

SAYI: :98177073 / 934.01

KONU: 5 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM

22/09/2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ a (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **26/09/2022** 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 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 tekrerr 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 **26/09/2022** tarihinde saat **12:00** 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	CİLT STAPLERİ	200	ADET	OR3080			
2	KANAMA DURDURUCU (SURGİCEL) (EMİLEBİLEN SELÜLOZ KANAMA DURDURUCU 5*7,5 CM)	48	ADET	OR4490			
3	LAPAROSKOPİK KLİPS ATICI 10 MM M/L DİSPOSABLE	6	ADET	OR2970			
4	UZATMA LİNE	200	ADET	KR2057			
5	COBAN BANDAĞI	20	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: Şelale 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

COBAN YAPIŞKANLI BANDAĞ 10CM X 4,5 M

- Kendi kendine yapışan elastik bandajdır.
- Saça yapışmaması nedeniyle baş ve tüylü bölgelerde kullanımı idealdir.
- Tek kullanımlıktır.
- Tutturmak için klipse gerek yoktur.
- Sardıktan sonra gevşeme yapmaz.
- İncinme, burkulma, ödem kontrolü ve tespit etmek amacıyla kullanılabilir.
- 10 cm x 4,5 m

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine ÖZDEN
Aml. Sorumlu Hemşire

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. Soğuk zincir ve ortam ısısı dışında belli dereceler arasında saklanması zorunlu sarf malzemeler bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. Bu sarf malzemelerin sağlık tesislerine nakli sırasında soğuk zincirinin kırılıp kırılmadığının kontrolünü sağlayacak şekilde her sarf kutusu üzerinde indikatörlü etiket olmalıdır. Aksi takdirde sarf malzemeler teslim alınmayacak vede sorumluluk kabul edilmeyecektir.
10. 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.
11. Ayrıca ürünlerin Sağlık Bakanlığı onayı olan barkodları teklif cetvellerinde ya da teklif ekinde olması gerekmektedir. Teknik şartnamede "Ekonomik açıdan en avantajlı ürün değerlendirmesinde gramaj, ml veya adet miktarları dikkate alınacaktır." Hükümü bulunan kalemlerde isteklilerin teklifleriyle beraber teklif ettiği ürüne ait gramaj, ml veya adetlerini belirten yazılı açıklamayı ÜTS çıktısı ile birlikte vereceklerdir.

Kalem Cilt Stapleri Teknik Şartnamesi

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Cilt Staplerinin içinde en az 35 adet titanyum veya çelik zımba bulunmalıdır.
4. Cilt Staplerinin üzerinde, kalan zımba sayısını gösteren bir gösterge olmalıdır.
5. Cilt Staplerinin attığı zimbalar, cilt üzerinde sabit durması için, dikdörtgen şeklinde olmalıdır.
6. Cilt Stapleri tutulduğunda, zımba çıkış noktası rahatlıkla görülecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
7. Zımbalama esnasında insizyonun iki dudağını bir arada tutmaya yarayan, bir doku kanalı olmalıdır.
8. Cilt Stapleri herhangi bir yöne doğru bastırıldığında, zimbaların kolay çıkmasını sağlayan bir "atıcı yay mekanizması" olmalıdır.
9. Zımba telinin çapı 0.58mm, genişliği 6.9mm ve bacak uzunluğu da 3.9mm olmalıdır.
10. Zimbaların üzeri, cilde kolay giriş ve çıkışın sağlanması için Teflon ile kaplanmış olmalıdır.
11. Latex madde içermemelidir.
12. Ambalajların üzerinde sterilizasyonu ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır..

13. Teklif edilen ürünün üzerinde, ürünün sterilitesinin güvenliği açısından; ürünün marka adı, ürünün lot numarası, ürünün sterilite süresi (tarih olarak) vb.tanıtıcı özellikleri olmalıdır, yapıştırma etiket olmamalıdır.
14. Ürün kutuları içinde Türkçe kullanım talimatı bulunmalıdır.
15. Her 100 adet cilt stapleri için, 1 adet metal stapler sökücü verilecektir.

Selüloz Kanama Durdurucu 5x7,5 Cm Teknik Şartnamesi

1. Hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz (polyoxyanhydro glucuronicacid) olmalıdır.
2. Hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
3. Hayvan yada insan kaynaklı kontaminan içermemelidir.
4. Kullanıma hazır tekli steril paketlerde ve emilebilir özellikte olmalıdır.
5. Sterilizasyonu Gamma ışını ile yapılmış olmalıdır.
6. Hemostazı sağlayacağı ana kadar mukavemetini korumalı ve 3-4 dakikada hemostazı sağlamalıdır.
7. Ürün 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
8. Ph seviyesi 2-4 arasında olmalıdır. Üretici tarafından belgelenmelidir.
9. USP standardına uygun olarak okside rejenere selüloz karbon oranı %16-24 arası olmalıdır. Üretici firma tarafından belgelenmelidir.
10. Tüm cerrahi branşlarda rahatlıkla kullanılabilmelidir.
11. Kullanımı kolay, yumuşak, örtü tarzında kanama üzerine serilebilmeli.
12. Hemostat rejenerasyon aşamasında elde edilen lifler (rayon) sonrasında esneklik güç ve kullanım kolaylığı sağlayacak bu sayede kullanım esnasında dağılma ve parçalanma yapmamalıdır.
13. Gaz spanç şeklinde olmamalıdır.
14. Emilim hacmi yüksek ve hızlı olmalıdır. Sıvı ve kan ile temas halindeki davranışını ölçmek için su testi uygulandığında minimum 1 saat boyunca sıvı içinde erimeden, kaybolmadan formunu korumalı.
15. İn-vitro da 40 çeşit gram pozitif(+) ve negatif (-) mikroorganizmaya karşı bakterisidal etkiye sahip olmalıdır. Ürün ile alakalı bakterisidal etkili olduğunu gösteren yapılmış mikrobiyolojik analiz raporu, yayın, makale vb. dokümanlardan birine haiz olmalı ve hastane muayene komisyonlarına sunulmalıdır.
16. Ürün mrsa - mrse stoph a stoph e gibi polojenlere karşı etkili olmalıdır. Geniş bir bakterist özelliğine sahip olmalıdır. Aşağıdaki bakteri cinslerine karşı etkili olmalı ve belgelenmelidir. Staphylococcus aureus, Meticilin Resistant Staphylococcus epidermitis (MRSE) , Meticilin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) , Staphylococcus epidermidis Micrococcus luteus, Vancomysine Resistant Enterococcus sp (VRE) , Peniciline Resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP) ,Enterococcus faecalis Enterococcus faecium Enterococcus sp, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Grup B Streptococcus salivarius Corynebacterium xerosis, Escherichia coli, Salmonella typhimurium Proteus mirabilis Proteus vulgaris, Shigella boydii, Shigella flexinerii, Shigella dysenteriae, Salmonella enteritidis, Bacteroides fragilis, Lactobacillus casei, Lactobacillus sp, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella aerogenes, Bacillus subtilis, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Clostridium perfringens, Clostridium tetani, Listeria monocytogenes, Bordetella pertussis, MOT (Mycobacterium Other than Tuberculosis), Mycobacterium phlei, Streptococcus faecalis
17. Cerrahi aletlere ve eldivene yapışmamalı
18. Ürün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun şekli ile iliştilmiş olmalıdır.
19. Firmaların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak malzemenin TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gereklidir. Kayıt ve onay belgesi ihale dosyasında olmalıdır.

LAPAROSKOPİK KLİPS ATICI ML

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün, laparoskopik işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün 5-10-12 mm'lik trokarla kullanılabilir olmalıdır. 3. Ürünün klip boyutuna göre M/L, olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	4. Ürünün shaft uzunluğu en az 27 cm olmalıdır. 5. Ürünün içinde en az 12 adet titanyum ligasyon klip bulunmalıdır. 6. Ürünün shaftı her iki tarafa 360° dönebilmelidir. 7. Ürünün çeneleri 5-10-12 mm trokardan geçerken kendiliğinden küçülen yapıda olmalıdır. 8. Ürünün klibi kapanmadan önceki çene ağız açıklığı en az 3,1 mm olup tüm boyutunda klip atabilmelidir. 9. Ürünün çene açısı klip koyulan bölgenin tam olarak görülebilmesi için açılı olmalıdır. 10. Ürünü klibinin iç yüzeyinde, kapandığında ligasyon emniyeti sağlayan yatay veya dikey çentikler bulunmalıdır. 11. Klipler, kapatma esnasında dokunun klip dışına kaymasını önleyen, distal ucun önce kapanması özelliğine sahip olmalıdır. 12. Ürün kullanıcının tercihiine göre otomatik veya yarı otomatik klip yükleme/atma ile ligasyon yapabilmelidir. 13. Üründe sert dokular kapatılırken veya güç uygulandığında çeneleri koruyan koruma mekanizması olmalıdır. 14. Üründe klip kalmadığında, boş ateşlemeyle doku travması yaratılmasını önleyecek, son klip kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır. 15. Klip titanyum alaşımı MR uyumlu olmalıdır. Firma bununla ilgili ihalede belge sunmalıdır.

Genel Hükümler:	16. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 17. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
------------------------	--

ARTERİOR LINE (uzatma line) 800 PSI (M/F)

1. Malzeme pvc den imal edilmiş olmalıdır.
2. Non-toksik ve apirojen yapıda olmalıdır.
3. Şeffaf yapıda olmalıdır.
4. Set en az 140 en fazla 150 cm uzunlukta olmalıdır.
5. Uzatma hattının her iki yanında dişi veya erkek ve dişi (luer kilit) konnektör bulunmalıdır.
6. Uzatma hattı 6 (altı) bar basınca dayanıklı olmalıdır.
7. Uzatma hattı steril, ek tek paketlenmiş olmalı ve paketin üzerinde üretim ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
8. Uzatma hattı üzerinde hattın 800 psi basınca dayanıklı olduğunu gösterir renk bulunmalıdır.
9. Kullanım esnasında kink yapmayacak sertlikte olmalıdır.
10. Ürünün iç çapı 1,5 mm dış çapı 3 mm olmalıdır.

İncele Zorunlulukları alınmıştır

Ec. Mustafa Barak

