

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

SAYI: : 98177073 / 934.01

KONU: 3 KALEM TIBBİ SARF MALZEMESİ ALIM

31/10/2022

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 **04/11/2022** 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 halinle tekrür 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 **04/11/2022** 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	KANAMA DURDURUCU (SURGİCEL) 5*7,5 CM	144	ADET	OR4460			
2	HASTA ALT BEZİ BÜYÜK	5.400	ADET				
3	ALKOL % 96	250	LİTRE				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin 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

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." Hükmü bulunan kalemlerde isteklilerin teklifleriyle beraber teklif ettiği ürüne ait gramaj, ml veya adetlerini belirten yazılı açıklamayı ÜTS çıktısı ile birlikte vereceklerdir.

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 pneumonie (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 pneumonie, Klebsiella aerogenes, Bacillus subtilis, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Clostridium perfringens, Clostridium tetani, Listeria monocytogenes, Bordatella pertusis, 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.

HASTA ALT BEZİ BAĞLAMALI BÜYÜK (ÜTS'YE KAYITLI)

1. Vücuda tam uyumlu anatomik olmalı
2. En içte tek taraflı geçirgen su tutmaz tabaka, en dışta polietilen su geçirmez tabaka, ortada selüloz tabaka ve selüloz + s.a.p. tabaka olma üzere 4 bölümden oluşmalı, kolay yırtılmamalı
3. Selüloz tabaka sıvının jelleşmesini sağlayarak sıvının akmasını engelleyecek özellikte olmalı
4. Bez bariyerli olmalı, sıvı ile ıslandığı zaman selüloz yapının bütünlüğü bozulmamalı.
5. Kendinden ve en az 6 kez yapışma özelliğini olan, istemsiz olarak birbirinden ayrılmayan yapıştırma bantlar bulunmalı
6. Sıvı emiş gücü iyi olmalı, dışarı sıvı sızdırmamalı
7. İçteki bariyerli kısım çift lastikli ve dayanıklı olmalı, sıvı ile ıslandığında lastikli kısım kopmamalı dikiş yerlerinden ayrılmamalıdır.
8. Lastik kısımları bacakları tahriş etmeyecek esneklikte olmalı
9. Hastanın cildine değen kısımlar rahatsızlık vermeyecek özellikte olmalı ve antiallerjik yapıda olmalı.
10. İstenen ebatlara uygun olmalıdır.
11. ÜTS kaydı bulunmalıdır.

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.

Manavgat Devlet Hastanesi
Mustafa BOZKURT
Eczacı
Sic. No: Ecz 8764