

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 -234
KONU: 6 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

02.02.2022

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. Firmamız tarafından temini mümkün ise **04.02.2022** 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 **04.02.2022** 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	ANESTEZİ DEVRESİ YETİŞKİN(TEK SU TUTUCULU)	100	ADET				
2	BETADİN ANTİSEPTİK (POVİDİN İODİN%10)	100	ADET				
3	BETADİN SIVI SABUN(SCRUB)	40	ADET				
4	ENJEKTÖR 5 CC YEŞİL	10.000	ADET				
5	ENJEKTÖR TURUNCU AŞI 2CC	1.000	ADET				
6	N95 SOLUNUM MASKESİ (FFP3 VALFSİZ)	8.000	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/ali/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

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

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 çevrilmiş 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. Ürünlere barkodları üzerinden, istenilirse fiziki numune üzerinden numune değerlendirmesi yapılacaktır.

ANESTEZİ DEVRESİ YETİŞKİN+BALONLU+CO2LİNE (NEM TUTUCU)

1. Ürün; genel anestezi uygulamalarında hasta solutmada kullanılmalıdır.
2. Set bir adet anestezi devresi, bir adet CO2 portlu şeffaf elbow konnektör, limb hortumu, bir adet anestezi balonu, bir adet nipel konnektör, elbow kapak konnektörü ve cihaz bağlantı konnektörlerinden oluşmalıdır.
3. Devre; inspirasyon hattının ekspirasyon hattının içinden geçtiği coaxial dizayna sahip olmalı, böylelikle inspiratuar akımının in-direct olarak ısıtılması sağlanmalıdır.
4. Set içerisindeki nipel konnektör, anestezi balonuna adaptasyonunu sağlayacak şekilde olmalıdır.
5. Set içerisindeki limb hattı, 22 mm çapında 120cm. uzunluğunda uzayabilen yapıda olmalı ve bir ucunda şeffaf nipel konektör bulunmalıdır.
6. Set içerisindeki anestezi balonu, latex-free özellikte ve 2 Lt. hacminde olup, balonun limb bağlantı konektörünün iç yapısı kıvrılıp bükülmeyi önleyici tırnak uzantılarıyla kaplı olmalı ve bu konektör üzerinde balon hacmi yazılı olmalıdır.
7. Devrenin inspiratuar ve ekspiratuar girişleri her türlü bağlantı hatasını önlemek için birer sticker veya işaret ile görsel olarak birbirlerinden ayrılabilir.

8. Devrenin ekspiriyum sonu bağlantısı, mesafeyi ayarlayabilmek için extendable yapıda olmalı ve tam açıldığında yaklaşık 60 cm. boya erişebilmelidir.
9. Devrenin tüm hat ve konektörlerinin gaz geçirgenlik, kompians ve direnç testleri ile komponentleri üzerindeki mikroorganizma adedini belirleyen bioburden testleri yapılmış olup bu değer maksimum 100 cfu (colony forming unit) olmalıdır.
10. Set, 10.000 class clean-room standartlarında üretilip ambalajlanmış olmalı ve üretici firma tarafından belgelenebilmelidir.
11. Ürünü ambalajı, üretici firma tarafından kapatılmış olup açıldıktan sonra ikinci kez kapatılmayı olanaksız kılacak şekilde olmalı; ambalaj etiketi üzerinde ürünün adı, kodu ve teslim edilen kullanıcı kurumun adı olmalıdır.

POVIDİN İODİN %10

1. %10 oranında povidon- iyot içermelidir.
2. Ürün kullanıma hazır ve sıvı formda olmalıdır. Çok koyu ya da fazla akışkan olmamalıdır. İçinde partikül ve katı parçalar, tortu olmamalıdır.
3. Ürün bakterisid, fungusid ve virüsid (HBV-HIV dahil) etki göstermeli ve firma bu özellikleri taşıdığına dair ulusal/Uluslar arası akredite laboratuvarlardan veya Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş laboratuvarların birinden son 10(on)yıl içerisinde yapılmış analiz raporları Türkçe veya yeminli tercüman tarafından Türkçeye çevrilmiş olarak ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Cilt ve mukoza antiseptisinde, operasyon sahasının hazırlanmasında, yara ve yanık yüzeylerinde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalıdır.
5. Etkinliğin başlama süresi 30 saniye olmalıdır.
6. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında sunulmalı, birer nüsha kullanıcılara verilmelidir. Güvenlik bilgi formu hazırlayıcısının TSE onaylı sertifikası olmalıdır.
7. Ürün orijinal, ışığı geçirmeyen, koyu renkli, 1(bir) litrelik kilitli kapaklı, plastik şişelerde olmalıdır. Seyreltilmeden kullanılmalıdır.
8. Ürün kullanımı için her ürünle birlikte hastanenin isteğine göre pompa ya da akış kapağı verilmelidir.
9. Orijinal etiket üzerinde üretici firma adı, adresi, ürün adı, markası, etken maddenin adı, kullanım alanları ve kullanma talimatı, uyarıcı tehlike sembolleri, korunma önlemleri, üretim tarihi ve son kullanma tarihi, parti seri(lot) no, barkod no ve etiketi Türkçe olmalıdır. Açıldıktan sonraki tüketim süresi belirtilmelidir.
10. Ciltte ve mukozada alerjik reaksiyona, kuruluk ve tahrişe neden olmadığı dermatolojik testlerle ispatlanmalıdır.
11. Toksik olmamalıdır.
12. Ürün povidon iyotlu % 7.5 sıvı sabun ile karışıklığı önlemek için etiket veya ambalaj renginde dikkat çekici fark olmalıdır.
13. Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından Biyosidal ürün ruhsatı olmalı ihale dosyasına sunulmalıdır.
14. Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvar da mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Eksilen stok yerine firma tarafından takviye yapılacaktır.

11. KALEM POVIDİN İODİN %7,5 (SIVI SABUN)

1. Ürün cerrahi el yıkama için %7,5 lik, povidon- iyot içermelidir.
2. Ürün antiseptik ve dezenfektan etkili olmalı, cerrahi el dezenfeksiyonunda kullanılabilir.

3. Ürün kullanıma hazır ve sıvı formda olmalıdır. Çok koyu ya da fazla akışkan olmamalıdır. İçinde partikül ve katı parçalar, tortu olmamalıdır.
4. Ürün bakterisid, fungusid ve virüs (HBV-HIV dahil) etki göstermeli ve firma bu özellikleri taşıdığına dair ulusal/Uluslararası akredite laboratuvarlardan veya Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş laboratuvarların birinden son 10(on) yıl içerisinde yapılmış analiz raporları Türkçe veya yeminli tercüman tarafından Türkçeye çevrilmiş olarak ihale dosyasında sunulmalıdır.
5. Solusyon 10-20 saniyede etkili olmalıdır.
6. Orijinal etiket üzerinde üretici firma adı, adresi, ürün adı, markası, etken maddenin adı, kullanım alanları ve kullanma talimatı, uyarıcı tehlike sembolleri, korunma önlemleri, üretim tarihi ve son kullanma tarihi, parti seri(lot) no, barkod no ve etiketi Türkçe olmalıdır. Açıldıktan sonraki tüketim süresi belirtilmelidir.
7. Ürün kullanımı için her ürünle birlikte hastanenin isteğine göre pompa ya da akış kapağı verilmelidir.
8. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında sunulmalı, birer nüsha kullanıcılara verilmelidir. Güvenlik bilgi formu hazırlayıcısının TSE onaylı sertifikası olmalıdır.
9. Ciltte ve mukozada alerjik reaksiyona, kuruluk ve tahrişe neden olmadığı dermatolojik testlerle ispatlanmalıdır.
10. Toksik olmamalıdır.
11. Ürün orijinal, ışığı geçirmeyen, koyu renkli, 1(bir) litrelik kilitli kapaklı, plastik şişelerde olmalıdır. Seyretmeden kullanılmalıdır.
12. Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından Biyosidal ürün ruhsatı olmalı ihale dosyasına sunulmalıdır.
13. Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvar da mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Eksilen stok yerine firma tarafından takviye yapılacaktır.
14. Ürün povidon iyotlu % 10 sıvı sabun ile karışıklığı önlemek için etiket veya ambalaj renginde dikkat çekici fark olmalıdır.

ENJEKTÖR ÜÇ PARÇA

1. Tek tek steril paketler halinde ve en çok 300 adet enjektör ihtiva eden kutular halinde teslim edilecektir.
2. Enjektörün orijinal ambalajı üzerinde ve enjektörün kendi üzerinde CE işareti iliştilmiş olmalıdır.
3. Enjektörlerin iğne uçları yeşil olacaktır. 2cc, 5cc, 10cc, 20 cc'lik enjektörler pistonlu olmalıdır. Enjektörlerin pistonu kauçuk olmalıdır.
4. Ambalajları üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi ve ne ile steril edildiği açık olarak belirtilmelidir.
5. Firma kullanım süresince bozuk, yırtık, delik ve imalat hatası bulunan ürünlerden sorumlu olacak ve bunları değiştirmeyi kabul edecektir.
6. 2-5-10 cc enjektörlerin luer kısmı merkezde, 20 cc lik olan merkezden kaçık olmalıdır.
7. Enjektör iğneleri paslanmaz çelikten üretilmelidir.
8. Hastanelerin isteği doğrultusunda enjektörlerin uçları istenen renkte teslim edilecektir.
9. Birim ambalaj üzerinde ve kutu üzerinde; yapılan sterilizasyonun tanımı, yapıldığı tarih, son kullanma tarihi, lot numarası, paket içeriğinin tanımı yapılmış ve kolay açılabilir durumda olmalıdır.
10. Enjektörün ucu % 6 eğimli olmalıdır firma bunu belgelemelidir.
11. Enjektör iğnesinin ucu en az iki kesitli olmalıdır.

AŞI ENJEKTÖRÜ 2 ML.

1. Steril, plastik contalı olmalıdır.

2. İğne birleşim yeri sıvı kaçırmamalıdır.
3. İğne takılan uç kısmı enjektörün tam merkezinde olmalıdır.
4. Non toksik aprojeli olmalıdır.
5. Pistonu kolay çıkamalıdır.
6. İğne rengi turuncu ve 0,50x24 mm. olmalıdır.
7. Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalıdır.
8. Birim ambalaj üzerinde ve kutu üzerinde; yapılan sterilizasyonun tanımı, yapıldığı tarih, son kullanma tarihi, lot numarası, paket içeriğinin tanımı yapılmış ve kolay açılabilir durumda olmalıdır.

FFP3 Maske Teknik Şartnamesi

- 1.Maskeler TS EN 149+A1 (EN 149:2001+A1:2009) standardına veya muadili olan diğer standartlara (NIOSH 42 CFR part 84 vb.) uygun olmalıdır.
2. Koruma seviyesi FFP3 veya muadili N99 olmalıdır.
3. Kafa bantları ve burun mandalı kullanım açısından kolay olmalı,
- 4.Maskelerin başa uygunluk bantları poliizopren, burun mandalı alüminyum, filtresi polipropilen ve burun yastığı poliüretan olmalıdır.
- 5) Latex içermemelidir.
- 6) Nefes almayı ve konuşmayı kolaylaştırıcı ve çökmeden kaynaklanan form bozukluklarının önüne geçici tasarıma sahip olmalıdır.
- 7)Maskenin standardı ve kategorisi okunabilir olmalıdır.
- 8)Kutuların üzerinde saklama sıcaklığı, nemliliği ve raf ömrü yazılı olmalıdır.
- 9) TS EN 149+A1 standardına uygun ürün sunulduğu durumda ürünün, 1/5/2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Yönetmeliği (2016/425 sayılı AP ve Konsey Tüzüğü) hükümlerine uygun olması ile CE belgesine sahip olması ve ürünler üzerinde CE işaretinin bulunması (Anılan Yönetmeliğe göre onaylanmış kuruluşça düzenlenmiş AB Tip İnceleme Belgesi ve test raporları sunulacaktır.) veya Türk Standartları Enstitüsünden alınacak ve ürünlerin TS EN 149+A1 standardına uygun olduğuna ilişkin güncel Türk Standartlarına Uygunluk Belgesinin bulunması gerekmektedir. Diğer standartlara uygun ürün sunulacak ise ürüne ait mümkün olduğunca yakın tarihli test raporları ve ürünün güvenli olduğunu kanıtlayan diğer belgeler sunulacaktır.
- 10) Ürün ambalajında ürün ile birlikte Türkçe kullanım kılavuzu bulunmalıdır.

ihale ve dava şartları mabet şartlarında ilgili alınmıştır