

SAYI: 98177073 / 934.01
KONU: 22 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM

09.03.2021

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 11.03.2021 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- Teklifte 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 tekerrür 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 Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulü alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 11.03.2021 tarihinde saat 12:00 a kadar 0242 746 45 00 nolu faks, m-satinalma@hotmail.com 'a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Hasan KARAHAN
İçişleri 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	ENJEKTÖR 50CC LUER LOCK	2.500	ADET				
2	İNFÜZYON POMPA SETİ(KAN GÖNDERİMİNE UYGUN)	200	ADET	OR1850			
3	THORAX GÖĞÜS ŞİSESİ TEKLİ 2000CC	18	ADET	GHC1630			
4	THORAX KATETERİ NO:28	20	ADET	GHC1620			
5	WREP KAÇIDI 26X26 CM	10.000	ADET				
6	STERİL DİSTİLE SU CAM ŞİŞE 1000 CC	100	ADET				
7	SPESMEN ÇIKARTMA TORBASI	10	ADET	OR2890			
8	DOUBLE J KATATER 4,7 F	30	ADET	UR1034			
9	VİCRİL SERBEST NO:2/0	60	ADET				
10	VİCRİL YUVARLAK NO:0 30 MM	180	ADET				
11	PDS YUVARLAK NO:1 40 MM	48	ADET				
12	PROLEN YUVARLAK NO: 2/0 25 MM	180	ADET				
13	PROLEN YUVARLAK NO:5/0 18 MM	96	ADET				
14	PROLEN YUVARLAK NO:6/0 13 MM	96	ADET				
15	PEOLEN KESKİN NO:6/0 13 MM	60	ADET				
16	PROLEN KESKİN NO:5/0 16 MM	48	ADET				
17	PDS YUVARLAK NO:5/0 16 MM	60	ADET				
18	PDS YUVARLAK NO:6/0 13 MM	60	ADET				
19	STERİL CİLT KALEMİ	50	ADET	GZ1008			
20	VİCRİL YUVARLAK NO:7/0 7 MM	48	ADET				
21	İPEK YUVARLAK NO:3/0 20 MM	48	ADET				
22	DREN JACKSON PRATT 400 ML	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

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. Ürünler UBB'ye tabi ise ÜTS kaydı olmalıdır. ÜTS üzerinden yüklenicinin ürün için üretici veya bayi kaydı bulunmalıdır.
10. Ürünlere BARKOD üzerinden numune değerlendirmesi yapılacaktır.

ENJEKTÖR 50CC LUER LOCK

1. Tek kullanımlık ve non toksik olmalıdır.
2. Ajutajı luer-locklu, ucu pürüzsüz olmalı, her çeşit iğne ucuna, katetere vb. malzemelere uyumlu olmalı, kendiliğinden ayrılmamalıdır.
3. Enjektör üzerinde cc ve dizyem çizgileri olmalıdır.
4. Cc ve dizyem çizgisi 0'dan başlamalıdır.
5. Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı ve ıslanmış durumda silinmemelidir.
6. Pistonu kolay hareket edebilir olmalı, sıvı verirken veya çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun geri hareketiyle enjektör çizilmemelidir.
7. Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalıdır.
8. Enjektöre sıvı çekildiğinde, enjektörün pozisyonuna bağlı olarak, iğne ucundan dışarı sızdırma yapmamalıdır, tıkanıklığa sebebiyet vermemelidir.
9. Steril paket içinde disposable iğne ucu olmalıdır.
10. İğne uçları paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
11. İğne uçları ucu çapaklı, tırtıklı ve künt olmamalıdır.
12. Perfüzör cihazlarında kolay kullanıma uygun olmalıdır. (SADECE 50CC İÇİN GEÇERLİ)
13. Steril tekli paketlerde olmalı, ambalaj kenarları iyi preslenmiş olmalı ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir özellikte olmalıdır.
14. Ambalajın üzerinde üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır. Gövdesi üzerinde markası yazılı olmalıdır.
15. Ambalajın üzerinde steril olduğunu gösteren işaret olmalıdır.
16. 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.
17. Enjektörün ucu % 6 eğimli olmalıdır firma bunu belgelemelidir.
18. Enjektör iğnesinin ucu en az iki kesitli olmalıdır.

İNFÜZYON POMPA SETİ TİP 2 KAN GÖNDERİMİNE UYGUN

1. Set kan ve kan ürünlerinin hastaya uygulanmasına uygun yapıda olmalıdır.
2. Setin damlama haznesi tabanında 200 mikronluk filtre bulunmalıdır.
3. Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı ve luer lock bağlantılı olmalıdır.
4. Cihazın infüzyon esnasında gönderim sapması maksimum (+/-) 5 olmalıdır.
5. Set üzerinde, pompa mekanizması ile uyum sağlayan mekanizmadan çıkarıldığı anda serbest akışı önlemek için otomatik olarak kapanan serbest akış valfi bulunmalıdır.
6. Set en az bir adet Y enjeksiyon port girişine sahip olmalıdır.
7. Setin toplam uzunluğu 210 cm'den kısa olmamalıdır.
8. Sıvı akış hassasiyetini sağlayabilmek için set ve pompa aynı marka yada cihaz üreticisinden cihaz ile setin uyumlu olduğuna dair belgesi olmalıdır.
9. Set DEHP içermeyen PVC veya silikon hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
10. Setin raf ömrü minimum 2 yıl olmalıdır.
11. Setler, EO sterilizasyon metodu ile steril edilmiş olmalıdır.
12. Aynı setin kan ve ışıktan korumalı modelleri de olmalıdır.
13. Set ambalajı üzerinde onaylı bir UBB barkodu bulunmalıdır.
14. Cihaz Türkçe menülü ekrana sahip olmalıdır.
15. Cihazlar sorunsuz çalışır şekilde teslim edilmelidir.
16. Cihaz, dış ortama veri aktarımı yapabilmelidir.
17. Cihaz ile istenilen durumlarda doz değeri, hacim değeri ve süre infüzyona ara verilmeden değiştirilebilmelidir.
18. Taşıma kolaylığı açısından cihazın maksimum ağırlığı 1500 gr olmalıdır.
19. Cihaz (mcg/dak, ünite/sa, mg/sa, mcg/sa, mg/kg/sa, mg/kg/dak, mcg/kg/sa, mcg/kg/dak) doz hesaplama modlarına sahip olmalıdır.
20. Cihazda minimum 150 adet ilaç ismi içeren ilaç kütüphanesi mevcut olmalıdır.
21. Cihaz ekranından sürekli olarak kalan hacim, gönderilen hacim, hız değeri ve kalan süre takip edilebilmelidir.
22. Cihaz ekranı, infüzyon esnasında müdahaleleri önlemek için kilitlenebilir olmalıdır.
23. Cihazın infüzyon hız aralığı 0,1-999 ml/sa arasında ayarlanabilmelidir.
24. Cihaz, hasta pozisyonuna bağlı kalmaksızın olarak yükseklik bağımsız çalışabilmelidir.
25. Cihazda, Devamlı infüzyon modu, Çok adımlı infüzyon modu, Aralıklı gönderim modu, TPN modu olmalıdır.
26. Cihaz infüzyon esnasında bolus gönderimi yapabilmelidir ve bolus ml cinsinden hacimsel olarak ayarlanabilmelidir. Bolus gönderimi esnasında kullanıcı tercihinine göre bolus hızı ayarlanabilmeli ve bolus gönderimi sonrasında cihaz ayarlanmış olan infüzyon moduna otomatik olarak geçiş yapmalıdır.
27. Cihaz, 1-9999 ml arasında 1 ml artışlı olarak ayarlanabilen doz hacimlerini gönderebilmelidir.
28. Cihaz, oklüzyon alarmı esnasında sıvı infüzyonunu otomatik olarak durdurmalıdır.
29. Cihaz, hava alarmı esnasında sıvı infüzyonunu otomatik olarak durdurmalıdır.
30. Cihaz şarj ihtiyacı olmaksızın pil yardımı ile (+/-)25 ml/sa hız değerinde minimum 8 saat çalışmalıdır.
31. Cihaz, ana ekranında infüzyon doz değeri, gönderilen infüzyon hacmi, toplam infüzyon hacmi, kalan infüzyon hacmi ve kalan süre takip edilebilmelidir.
32. Cihaz, ana ekranında infüzyon doz değeri, gönderilen infüzyon hacmi, toplam infüzyon hacimden herhangi iki değer girildiğinde 3. Değeri otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
33. İnfüzyon değerlerinin giriş aşamasında konsantrasyon hesabı için ilaç miktarı kullanıcı tercihinine göre mcg veya mg olarak girilebilmelidir.
34. Cihaz kan verme uygulaması yapabilmelidir.
35. Set ile cihazın birleşim noktası dış etkenlerden korunması amacıyla kapalı olmalıdır.
36. Kullanılan kliniğe ve sıvı hassasiyetine göre cihaz hava alarmı ayarlanabilmelidir.

37. Teklif veren firmanın cihaz ve set özelliklerini orijinal kataloğunda bulunmalıdır.
38. Cihaz arızası olması durumunda arızalı cihazın yerine yedek cihaz verilerek değişim yapacağını tahahut etmelidir.
39. Firma tüm cihazların bakım onarım ve kalibrasyonundan sorumludur.

Drenaj (Göğüs) Şişesi 2000cc Teknik Şartnamesi

1. Drenaj seti, sualtı drenaj sistemine göre çalışmalı ve göğüs drenajlarında güvenle kullanılabilir.
2. Drenaj seti, mililitre ölçekli olmalıdır.
3. Sistemin üzerinde sıvı seviye işaretleme paneli bulunmalıdır.
4. Drenaj seti toplama kapasitesi yetişkinler için 2000 ml olmalıdır.
5. Göğüs Drenaj seti; yumuşak, bükülmeye dirençli, 150 cm uzunluğunda, sağılmaya uygun hortuma sahip olmalıdır.
6. Drenaj seti, kolay taşımayı sağlayan bir taşıma askısına sahip olmalıdır.
7. Drenaj hortumu, değişik boyutlardaki toraks kateterine bağlantı sağlayan konnektöre sahip olmalıdır.
8. Drenaj hortumunun konnektörü üzerinde hava boşaltma kapağı bulunmalıdır.
9. Sistem devrilmeyi önleyen geniş bir alt tabana sahip olmalıdır.
10. Göğüs drenaj seti etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
11. Şişe üzerindeki havaya açık kısım aralıklı basınç uygulama (gomco) için uygun olmalıdır.
12. Gövde monoblok olmalıdır.

Toraks Kateter Teknik Şartnamesi

1. Silikon bazlı olmalıdır.
2. 50 cm (+/- 5cm) uzunluğunda, plevra boşluğuna uyum sağlayan esnek kateter olmalıdır.
3. Toraks kateteri travma oluşturmayan yuvarlatılmış, açık distal uza sahip olmalıdır.
4. Kateterde doku emilimini engelleyen çapraz yan delikler bulunmalıdır.
5. Toraks kateteri X-ray altında görüntülenebilmek için radyopak çizgiye sahip olmalıdır.
6. Kateterin üzerinde "cm" işaretli ölçek bulunmalıdır.
7. Toraks kateteri her türlü bağlantıya uyacak şekilde tasarlanmış genişleyen proksimal uca sahip olmalıdır.
8. Toraks kateteri 10,12,16,18,20,24,28,32 ve 36 ch ölçüleri olmalıdır.
9. Toraks kateteri tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.

Wrap Kağıdı Teknik Şartnamesi

1. Buhar sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
2. Mertekaresi 60 gr.(+/- 3) ağırlığında olmalıdır.
3. Paketleme ve sterilizasyon esnasında açma süreçlerinde hiçbir kat bırakmayacak yumuşaklığa ve esnekliğe sahip olmalıdır.
4. Ambalajın hiçbir yüzeyinde kesinlikle tüylenme ve tiftiklenme olmamalıdır.
5. Çift kat ambalaj içinde olmalıdır. İlk ambalaj plastik poşet olmalı, ikinci ambalaj dayanıklı karton paket olacak, depo yerleştirmelerinde kutular ezilmeyecek sağlamlıkta olacaktır.
6. Paket içindeki wrap kağıtları (büyük boy kağıtlar) sadece bir yönde katlanacaktır.
7. Paket içindeki wrap sayısı paket üzerine mutlaka yazılacak, paketler bir kişinin rahatça taşıyabileceği ağırlıkta ve sayıda olacaktır.

STERİL DISTİLE SU CAM ŞİŞE 1000 cc

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün steril ve distile su olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Bulaşma riski olmayacak şekilde vakumlu 1000 cc'lik cam ambalajlarda olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	3. Ambalaj üzerinde ml sini gösteren ölçü çizgileri bulunmalıdır. 4. Steril distile suyun cam olan şişelerin ağız kısmı serum şişelerinde olduğu gibi tıpalı serum seti takmaya uygun almalıdır. 5. Ürünün içeriği apirojen olmalıdır.
Genel Hükümler:	6. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olan ürün satın alınacaktır. 7. Ambalajların üzerindeki etiketler düşmeyecek ve bu etiketlerde; a. Çözeltinin içeriği, b. Seri numarası, c. İmal tarihi ve son kullanma tarihi, d. "Parenteral enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır" ibaresi olmalıdır. 8. Siparişi verilen ürünlerin teslim tarihleri itibari ile miadlarının dolmasına 2 yıl kadar süre olmalıdır. Teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır. 9. Cam olan her bir ürünün yanında şişeye uyumlu askı teslim edilmelidir.

ihale şartnamelerinden alınmıştır.

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

SPESMEN ÇIKARMA TORBASİ ORTA

1. Endoskopik ameliyatlarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Endoskopik spesmen torba sisteminin şaftı 5-10-15mm çapında olmalıdır.
3. Torba hacmi 0-250 ml arası küçük, 251-750 ml arası orta, 751-1500 ml arası büyük ve 1500 ml üstü ekstra büyük olarak tanımlanır.
4. Endoskopik spesmen torba sisteminin kanül uzunluğu en az 25 cm olmalıdır.
5. Endoskopik spesmen torba sisteminde kanülün içinde torbanın bağlı bulunduğu iç şaft ve/veya şaftsız doğrudan dışarı itilebilen tip olmalıdır
6. Endoskopik spesmen torbası yırtılmaya dayanıklı poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır
7. Endoskopik spesmen torbasının ağız çapı en az 5 cm, derinliği en az 14 cm olmalıdır.
8. Endoskopik spesmen torba sisteminin iç şaftı ve/veya kanülü itildiğinde torba metal bir kasnağa bağlı olarak ve/veya ağızdaki nitinol tel sayesinde doğrudan açılabilmelidir.
9. Endoskopik spesmen torba sisteminin iç şaftı arkasında bulunan ip veya ipe bağlı halka çekilerek torba kasnaktan ayrılabilmeli ve/veya şafta bağlı olmayan otomatik açılan torbanın ağız büzülebilmelidir.
10. Torbanın büzülmesi için gerekli ipin kesilmesini sağlayan iç şaftta bulunan gizli bir bıçak olmalı ve/veya otomatik açılan torbalarda buna gerek olmamalıdır.
11. Endoskopik spesmen torba sisteminin iç şaftı üzerinde torbanın batın içinde açılma yönünü belirten bir uyarı yazısı veya işaret olmalıdır.
12. Spesimen torbası şeffaf olmalıdır.
13. Malzemeler, steril, tek kullanımlık ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Ambalajının üzerinde son kullanma tarihi, LOT ve UBB bilgisi bulunmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Beşir ŞİMŞEK
Genel Cerrahi Uzmanı
Diy. Tes. No.: 35 73 27 / 134360

PDS YUVARLAK 1 NO

- 1-Sentetik monofilament polydioxanone ' den imal edilmiş olmalıdır.
- 2-Kaplama maddesi polikaprolacton ve kalsiyum sitrat olmalıdır.
- 3-Mükemmel düğüm güvenliği ve çok yüksek başlangıç gerilim gücüne sahip olmalıdır.
- 4-Doku destek süresi 4. hafta %50, 6.hafta %25 olmalıdır.
- 5- Emilim süresi 180–210 gün olmalıdır.
- 6-Ürün renkleri menekşe(violet) olmalıdır.
- 7-Ethilen oksit gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 8-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.
- 9-İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırma değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.
- 10-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır. 1. 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-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 Türkçe/İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.CE belgeli olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Beşir ŞİMŞEK
Genel Cerrahi Uzmanı
Diy. Tes. No: 35 / 27 / 134360

DOUBLE J KATATER 4,7 F (ÜROLOJİ)

1. Vücut içerisinde en az 6 ay kalacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Bir ucu açık ,diğer ucu kapalı olmalıdır.
3. Üzerinde cm çizgileri ve her 5 cm'de bir marker çizgileri olmalıdır.
4. Ebatları 4,7F 26 ve 28 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Şeffaf kılıf içinde dış yüzeyi PTFE kaplı kılavuz tel olmalıdır.
6. Kılavuz telin (Guidewire) bir ucu sert,bir ucu yumuşak ve en az 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Beraberinde stent itici olmalı ve stent itici en az 70 cm olmalıdır.
8. Radyopak olmalıdır.
9. Her set bir adet DJ stent, stent itici, kılavuz tel ve iki adet klips içermelidir. Klips yok ise kilitli-düğmeli sistem iticisi (connectabl pusher) olmalıdır.
10. Setin tüm parçaları ayrı paketlenmiş ve hepsi steril olarak tek pakette birleştirilmiş olmalıdır.
11. İmalat tarihi paketin üzerinde yazmalıdır.
12. Miyadı tarihi tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
13. Paket üzerindeki sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi yazılmalıdır.
14. Double J üreter kateteri üretere zarar vermemeli ve alerjik olmamalıdır.
15. Double J üreter kateteri hastanelerde kullanılan üreterorenoskopi uyumlu olmalıdır.
16. Firma kliniklerin istediği size kateteri vermek zorundadır.

Yurak Devlet Hastanesi
Vural OLGUNEL Mr.
Üroloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 140843
Uzm. Bae. No: 47145

Uro

POLYDIOXANONE (PDS) CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

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 $\pm$ %10 iğne 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.
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, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun 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.
10. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Sütür 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 sütür, 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.
14. Aliminyum 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, 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.

MANİFAT BELLET MASTANESİ
Op.Dr. Mehmet DENİZ
Kulu, Bursa, 0229 112 88 88
0229 112 88 88

Cerrahi İpek (İğnesiz+İğneli)

1-Örgülü, silikonize ipekten mal edilmiş olacaktır. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonu U.P.S.ve E.P'ye uygun olacaktır.

2-İpek iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kolay eğilip bükülmeyecektir.

3-Birim ambalaj ipek kullanım anına kadar sterilitésinin korunmasını sağlayacak şekilde, iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelecek

4-Ürüne ait bilgiler ürünün üstüne etiket şeklinde sonradan yapıştırma değil, ürünün üstüne ürün ambalajının orijinali şeklinde olacaktır. İç ambalajın aynı zamanda üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde şu bilgiler yazılı olacak.

Ticari firmanın ticari adı ve/veya kısa adı

İğnesiz ise suture adedi

Suture kalınlığı (metrik ve U.S.P.olarak)

Suture uzunluğu

Suture rengi

Steril ibaresi, sterilizasyon metodu

Üretim ve son kullanma tarihleri ve lot numarası yazılacaktır

5-Kutu ambalaj içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair yazı olacaktır.Seri ve kontrol numarası olacaktır.Kutu ambalajın üzerinde,birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olacaktır.

6-İhale salonuna ürün orijinal ambalajlı açılmamış kutusu ile gelecektir.

7-İç ambalaj kolay açılabilir olmalıdır.

8-İç ambalajı açmak için makas, bistüri gibi aletlere ihtiyaç olmamalıdır.

9-Suture açıldığında, suture kıvrılıp,dolaşıp, düğüm olmasını engelleyecek sistemi olmalıdır

K.B.
Op.Dr. Mehmet DENİZ
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
D. P. 0312 623 91 13 98
MAMAVGAT DEVLET HASTANESİ

Vicryl

- 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 sterilitésinin 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 matlı 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-Suture kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)
 - f-Suture 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.

1.8.8
MANAVGAT UZMANI MASIANES
Op.Dr.Emel DENİZ
Klinik Birim Sorumlusu
T.C. Sağlık Bakanlığı
8823102201132083

00 D 15011 DENZ
KULAK BUNUT BOZUZ HASTANESİ
Diyadin No: 166230/1132986

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.

✓ BB

HAZIRLIK VELELİ HASTANESİ
Op.Dr.İsmail DEMİR
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
D.Ş. Teşhis No: 164230/132968

KALEM DERİ İŞARETLEME STERİL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalemler her türlü cilt üzerinde işaretleme yapabilmelidir
2. Uç kalınlığı 1 -2 mm arasında olmalıdır
3. Boya dağılmamalıdır
4. Kolay kurumalı ve cilde herhangi bir zarar vermemelidir.
5. Cilt işaretleme kalemi cetveli ile birlikte tekli, steril ve kolay açılır paketlerde olmalıdır.
6. Paket üzerinde ürün ve sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır.
7. Malzeme depo teslim tarihinden itibaren 2 yıl miyadlı olmalıdır.

MAKAVGAT DEVLET HASTANESİ
OP.Dr. İsmail DENİZ
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
T.C. Sağlık Bakanlığı
156239/132968
15.08.2023

TEKNİK ŞARTNAMELER

DREN JACKSON-PRATT 400 ML. TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Drenlerin içi oluklardan oluşturulmuş, uygulandığı doku içinde kolay drenaj yapabilecek özellikte, uç kısımları da kolay tıkanmayacak şekilde delikli olmalıdır.
- 2.Drenler kolayca kopmayan, yırtılmayan ve yumuşak yapıda olmalıdır.
- 3.Rezervuarın 400 cc sıvı hacmi olmalı ve kullanım sırasında geri sıvı kaçırmayacak özellikte valfi bulunmalıdır.
- 4.Rezervuarda sıvı boşaltmak için açılır kapanır kapak bulunmalıdır.
- 5.Steril, tekli ve kolay açılır paketlerde olmalıdır. Paket üzerinde malzeme ve sterilizasyonu ile ilgili bilgiler bulunmalıdır.
- 6.Depo teslim sırasında 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
- 7.Hacim işaretleri kolay ölçüm sağlamalıdır.
- 8.Düşük basınçlı dizaynı sürekli yumuşak vakum sağlamalı ve doku travmasını minimuma indirme özelliğine sahip olmalıdır.
- 9.Dren 7 mm (flat) düz yapıda olmalıdır.
- 10.Rezervuarı güvenli takmak için asacak veya yatak ucu klipsi bulunmalıdır.
- 11.Drenlerin ergonomisi kullanım kolaylığı ve şartnameye uygunluğu vakada kullanılarak değerlendirilecektir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Beşir ŞİMŞEK
Genel Cerrah Uzmanı
Dip.Tec.No.: 3511127 / 134360