



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



SAYI : 98177073 / 934.01

KONU: 8 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM

14/02/2023

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 **17/02/2023** saat **11:00** '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 **17/02/2023** tarihinde saat **11:00** a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	BİSTÜRÜ UCU NO: 15	3.000	ADET				
2	BİSTÜRÜ UCU NO: 11	3.000	ADET				
3	BONEWAX (KEMİK MUMU)	120	ADET	OR4510			
4	FOTOTERAPİ GÖZ BANDI MEDİUM	100	ADET				
5	KANAMA DURDURUCU (SURGİCEL) (EMİLEBİLEN SELÜLÖZ KANAMA DURDURUCU 5*7,5 CM)	240	ADET	OR4490			
6	NEBUL MASKESİ YETİŞKİN	3.000	ADET	OR4260			
7	SPİNAL İĞNE NO: 27 G PENCİL POINT (KALEM UÇLU) 90 mm KILAVUZLU	400	ADET	OR2220			
8	TIRNAK FIRÇASI BETADİNLİ	200	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 AŞAĞIDAKİ LİNKTE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0 242 746 11 17 Dahili (1346 - 1506)

FAX: 0 242 746 44 80

e - Posta: m-satinalma@hotmail.com

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

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.

BİSTÜRİ UCU

1. Paket iki katlı olmalı: Birinci kat bistürinin paketi kesmesini engelleyecek kalınlıkta alüminyum folyo olmalı. İkinci kat; alüminyum paketin içinde bistürinin çevresinde delinme ve kesilmeyi engelleyen yapıda kağıt olmalıdır.
2. Paket üzerinde; bistürü numarası, bistürinin şekli, son kullanma tarihi, lot numarası, sterilizasyon yöntemi,
3. Üretici firmanın ablemi, açık adresi, üretim yeri, markası okunaklı olarak yazılmalıdır,
4. Her Kutuda 100 adet olmalıdır.
5. Paket kenarları sterilizasyonu korumak için iyi yapışmış olmalı, aynı zamanda bir kenarın uçları açarken kolaylık sağlaması için yapışık olmamalı, açılma yönü oklar yardımı ile gösterilmiş olmalıdır,
6. Bistürü paketi açılırken kolay açılmalı yırtılmamalıdır,
7. Bistürü paketi açıldığında içteki kağıtla açılmalıdır.
8. Bistürinin kesici uç kısmı paketin açılma yönünde olmamalıdır,
9. İç paket bistürüye yapışık olmamalı, bistürü steril sahaya kolay düşmelidir,
10. Bistürü karbon çelikten üretilmiş olmalı, polisajı pürüzsüz ve düzgün olmalıdır,
11. Bistürü, bistürü sapına uygun olmalı, kolay takılabilmeli, kolay çıkartılabilmeli, kullanılırken yuvasına iyi oturmalı, oynamamalıdır,
12. Bistürü doku keserken kırılmamalıdır,
13. Bistürü dokuyu iyi kesmeli, ameliyat süresince keskinliğini kaybetmemelidir.

14. Bistüri ameliyat sonuna kadar korozyona uğramamalı parlaklığını korumalı, kararmamalıdır.

Bonewax (Kemik Mumu) Teknik Şartnamesi

1. Kolay şekil verilebilir olmalı, yoğrulabilir, yumuşak balmumu esaslı levhalarda oluşan kemik mumu olmalıdır,
2. Çift ambalajlı ve steril olarak paketlenmiş olmalıdır.
3. Malzeme birim ambalajında en az 2,5 gr olmalıdır
4. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi olmalıdır.
5. Ürün CE (AT uygunluk) belgesi bulunmalı ve ambalaj üzerinde CE işareti ve no su olmalıdır.

FOTOTERAPİ GÖZ BANDI

1. Yenidoğan hastaların gözlerini yoğun fototerapi ışığından koruma özelliğine sahip olmalıdır.
2. Göz bandının içinde sitah renkli, karbon koruma bandı olmalıdır.
3. Yenidoğan göz bandı beyazkenklî, bone tipinde, bebeğin kafa kısmını saracak şekilde olmalıdır.
4. Yenidoğan fototerapi göz bandı elastik, fileli esnek özelliğe sahip olmalıdır.
5. Geçirgen dokuması sayesinde (Karbon bölümü haricinde) bebeğin başına fototerapi ışığının erişimini engellememelidir.
6. Baş üzerinde kaymadan durmalı ve 3 farklı büyüklükte (Small, Medium, Large) aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
Maske ebadı Bas Çevresi
Büyük boy (Large) 30-38 cm
Orta boy (Medium) 24-33 cm
Küçük boy (small) 20-28 cm ^
7. Bu özellikler tekli ambalaj üzerinde yazılı olmalı ve kullanıcı tarafından vakit kaybetmeden kullanılabilmelidir.
8. Orijinal paketi içerisinde, Tek kullanımlık (Dispasable) ibaresi olmalıdır.
9. Ürün paketi üzerinde Referans numarası, lod numarası, distribütör veya üretici firma bilgileri ile adres bilgisi yer almalıdır.
10. Orijinal ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri orijinal baskı şeklinde yer almalı yapıştırma etiket şeklinde olmamalıdır. Yapıştırma etiketli miad bilgisi olan ürünler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
11. Ambalaj üzerinde Latex içermediğine dair işaret bulunmalıdır.

Kalem Emilebilen Selülöz 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 flexnerii, 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 iliştilirilmiş olmalıdır.

HAZNELİ OKSİJEN MASKESİ YETİŞKİN

1. Maskeli tip olarak hasta kullanımına uygun olmalıdır.
2. Maske ve bağlantı elemanları medical grade yumuşak PVC den yapılmış olmalıdır.
3. Hammaddeler ile ilgili özellikler kurumların sorun yaşadığı ürünlerde ilgili laboratuvarlardan belgelendirilmelidir.
4. Bağlantı elemanları ve maske hasta ile hava kaynağına kolayca bağlanmalı, hortum büküldüğünde hava akışını kesmemeli, Maske yetişkin insan ve küçükler için ergonomik boyutta olup yüz formuna uymalı şeffaf olmalı tahriş etmemelidir.
5. Bağlantı hortumu asgari 100 cm uzunlukta olmalı nebulizer (Hazne) şeffaf en az 4 ml kapasiteli sert plastik malzemeden olmalıdır.
6. İçindeki ilacı rahatlıkla gösteren şeffaflıkta olmalıdır. Nebulizer 2,5 ml (1 flakon) ilacı 10-15 dakika içinde tüketim yapmalıdır.
7. Nebulizerin yaptığı pulvarizasyonun 2-8 um (mikron) ağırlıklı tanecik boyutu ortalama % 50 den fazla olmalıdır. Teslimatta teslim edilen lot numaralı ürünlerin partikül boyut analiz raporu getirilmelidir.
8. Nebulizerin kullanıldıktan sonraki "Residüel hacmi" 1 ml'yi aşmamalıdır. Ürün münferit ambalaj içinde bulunmalı ve üretici bilgileri bulunmalıdır.
9. Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen, mutajen veya üreme üzerine toksik etki gösteren kategori 1 ve 2 grubu ftalatlar içermesi durumunda, tıbbi cihaz üzerinde ve/veya her bir parçanın paketi üzerinde veya gerektiğinde satış paketi üzerinde tıbbi cihazın ftalat içerdiğini gösterir etiketleme yapılmalıdır.

Spinal İğne Klaem Uçlu 27G KLAVUZLU 90 MM

SMT Temel İşlevi:	1. Spinal anestezi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Spinal iğne kalem uçlu olmalıdır. 3. Spinal iğne çapı en az 22G, uzunluğu en az 88mm olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	4. Spinal iğne paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. 5. Spinal iğne lateks ve ağır metal içermemelidir. 6. Ponksiyon kontrolü için şeffaf hub bağlantısı olmalıdır. 7. Şeffaf hub, luerlock ve slip lock enjektöre uyumlu olmalıdır. 8. Kanül ile birlikte aynı ambalaj içerisinde kılavuz bulunmalıdır. 9. Kanülde yan delik bulunmalı ayrıca yan deliğin tamamı intratekal bölgede kalacak konumda olmalıdır. 10. Spinal iğnenin yüzeyi düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. 11. İğnenin emniyetle ilerletilebilmesini sağlayan rahat kavrama aparatı olmalıdır. 12. Spinal iğne kullanım sırasında rahatlıkla ilerletilebilmeli, kıvrılma, bükülme ve kırılmaya neden olmayacak yapıda olmalıdır. 13. Spinal iğne mandreni iğne içerisine tam oturmalı, keskin tarafta boşluk olmamalıdır. 14. Spinal iğnenin gauge ölçüsü uluslararası renk kodlarına uygun olmalıdır.
Genel Hükümler:	15. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 16. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.

TIRNAK FIRÇASI (BATIKONLU)

1. Tek tek poşet içinde povidon iyotlu olmalı
2. Tek kullanımlık el ve tırnak fırçasıdır.
3. Çift taraflı bir tarafı çengel diğer tarafı fırçalı olmalıdır.
4. Plastikten yapılmış esnek ve ince olmalıdır

İhale ve DMO Sağlık merkezlerinden alınmıştır.

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