

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 350
KONU: 4 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM

31/03/2021

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 02/04/2021 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 halin tekrarı 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 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 02/04/2021 tarihinde saat 10:00 a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

F. KARAHAN
İdari ve Mali İş. Müdürü

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	ENJEKTÖR 50 CC LUER LOCK	2.500	ADET				
2	PROLEN KESKİN NO:2/0	120	ADET				
3	VİCRİL RAPİT KESKİN NO:4/0 19 MM	72	ADET				
4	VİCRİL YUVARLAK NO:6/0 8 MM	60	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/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

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 ıslanmışta 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 sterilitiyi 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.

İhale şartnamelerinden alınmıştır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Mustafa BOZKURT
Eczacı
Sık No: Ecz 8764

VİCRİL ŞARTNAMESİ

- 1-Sentetik örgülü emilebilir suture olmalıdır.
- 2-%90 Poliglolikolik 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 sterilitenin 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 miiatlı 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-Suturen kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)
 - f-Suturen 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.
- 15-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi ' ne uygun olmalıdır.
- 16-Kutu içine eklenmiş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçe- İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.
- 17-CE belgeli olmalıdır

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine Avcı
Ameliyathane Sorumlusu Hemşire

- 1) Cerrahi sentetik, monofilament, polypropilen'den imal edilmiş olacak, kalınlıkları düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu USP ve Avrupa farmokopisine uygun olacaktır.
- 2) Monoflaman ve nonabsorbable özellikte olmalıdır.
- 3) Sütür kopmadan esneme özelliğine sahip olmalıdır.
- 4) Kutu ve poşet üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürün barkodu ve ürün kodu orijinal olarak yazılı olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
- 5) Cerrahi sütürler makaraya sarılı olmalı (paket içine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır), iplik çıkarılırken düğümlenmemelidir, ambalaj açıldığında iğne görülebilmeli ve direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 6) Mavi renkli olmalıdır.
- 7) Yüksek mukavemete sahip olmalı, kopmalara karşı maksimum direnç göstermeli ve düğüm güvenliği yüksek olmalı, düğüm kolayca açılmamalıdır.
- 8) İğne boyu 10 mm' nin üzerindeki için +/- 2 mm Tolerans tanınmalıdır. Ayrıca iğne ile sütür birleştirilmesinde lazer & drilling sistemi kullanılmış olmalı, İğne ile sütür arasındaki kalınlık farkı travma yaratmayacak şekilde 1/1 oranında olmalıdır.
- 9) İğnenin operasyon boyunca sivrilikliğini koruması, penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğilmemesi, yamulmaması gerekmektedir. İğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı 302 , 420, 455,4310 ethalloy özel alaşımlı paslanmaz çelikten mamul olmalı ve çeliğin dayanımını attırmak için iğne alaışımının içerisinde en az %6 nikel veya en az %10 krom oranı olmalıdır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup, firmalar tarafından belgelendirilecek ve muayene komisyonlarına

sunulacaktır. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız metalürji laboratuvarlarına göndererek inceletebilir ve ilgili standartları karşılamayan ürünleri ihale dışı bırakabilecektir. **Bu inceleme ile ilgili masraflar da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.**

- 10) İğnenin portegü içinde stabil kalabilmesi için iğnelerin gövdesi flat yapıda olmalıdır, iğne portegü içinde dönmemelidir.
- 11) Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için alüminyum folyo ambalajdan veya bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan)'ten mamul olmalıdır. Tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan karton sarım kağıt üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Sütür, ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütür açılırken sterilitesini bozmamak için soyulabilir nitelikte olmalı iki uçtan tutularak kolay açılmalıdır. İç ve dış ambalajda makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılacak bir yapıda olmalıdır. Yırtılarak açılacak yapıda olmamalıdır.
- 12) Kutu içerisinde Türkçe kullanım kılavuzu olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 5)
- 13) Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, tensil kuvveti değerleri ve ürünün kullanımı ile alakalı tüm belge, bilgi ve referanslar sunulacaktır.
- 14) Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
- 15) Sütür ambalajı, ameliyathane deposunda ve operasyon esnasında sutur cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk kodu ile belirtilmiş olmalı, ürün kutu, poşet ve iç karton sarım kağıdı üzerinde mavi tonlarda renk kodu bulunmalıdır.
- 16) İhale sonuçlandıktan ve malzemeler kullanılmaya başlandıktan sonra herhangi bir malzemeyle ilgili uyumsuzluk tespit edilmesi durumunda alınmış olan malzemenin değiştirilmesi veya uyumsuzluğun mutlak surette giderilmesinden yüklenici firma sorumluluğundadır.

ihale şartnamesinden alınmıştır.

Manavgat Devlet Hastanesi

Mustafa BOZKURT

Eczacı

Sic No.: Ecz 8764