

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

SAYI: :98177073 / 934.01 -454
KONU: 12 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMIMI

06/05/2021

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 **07/05/2021** saat **15:00** '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- Teklif 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 Kamu Hastaneleri Birliği 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 **07/05/2021** tarihinde saat **15:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks, **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun KARAHAN
Fari 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	ELDİVEN STERİL NO:7,5 CERRAHİ	1.800	ADET				
2	MASKE (YÜZ KORUYUCULU)	1.000	ADET				
3	NON STERİL ÖNLÜK	5.000	ADET				
4	PİPELLA KANÜL	300	ADET				
5	SPEKÜLÜM MEDİÜM	2.000	ADET				
6	SÜT SAĞIM SETİ	100	ADET				
7	PDS YUVARLAK NO:5/0 19 MM	168	ADET				
8	PDS YUVARLAK NO:6/0 13 MM	120	ADET				
9	LAPAROSKOPİK KLİPS ATICI DİSPOSABLE	20	ADET	OR2970			
10	VİCRİL RAPİT KESKİN NO:3/0 20 MM	240	ADET				
11	VİCRİLYUVARLAK NO:0 30 MM	240	ADET				
12	VİCRİL YUVARLAK NO:1 40 MM	240	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

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

Jinekolojik Toplayıcı (Pipella) Kanül Şartnamesi

Dış çap: 3 mm.

- * Uzunluk (piston ile beraber): 26±1 cm.
- * Endometrial biyopsi ve menstrual ekstraksiyonda kullanıma uygundur.
- * Pürüzsüz kateter yüzeyi.
- * Esnek ve yumuşak piston.
- * Uç kısmında dört adet deliği vardır.
- * Basit ve travmasız bir uygulama sağlar.

Kalite

- * ISO 13485:2012 kalite yönetim standardı koşullarında üretilmiştir.
- * CE sertifikasına sahiptir.


Bio-Uyumluluk

- * Lateks içermez.
- * Etilen oksit ile steril edilmiştir.

Raf Ömrü

- * 5 sene

Doğum Sabarı
Servis Sorumlusu Yarıme

Hamide vdul


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. 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.
12. **Ürünler hastanemiz tarafından barkodları ile ÜTS sisteminden ve/veya fiziki numune üzerinden değerlendirilecektir.**

1) ELDİVEN STERİL

1. Pudralı olmalıdır.
2. Eldivenin lateks protein içeriği, kullanıcının doğal kauçuk lateks alerji riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 61 ug/gr'dan küçük olmalıdır. Tip IV hızlandırıcı kimyasallara karşı allerji oluşumu riskini önlemek amacıyla da Thiuram ve MBT hızlandırıcı kimyasalları içermemelidir. Bu hususlar için eldiven kimyasal içerik testi ve akredite laboratuvar test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
3. Lateks' ten imal edilmiş olmalıdır.
4. Kolayca açılabilen dış paket, iç paketin steril kalmasını sağlamalı ve eldivenleri zararlı ozan ışınlarından korumalıdır,
5. İç paketler, eldivenler giyilene kadar koruma sağlamalıdır.
6. İç paketlerde eldivenin boyu ve markası yazılı olmalıdır.
7. Paketler üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
8. En fazla 100 adetlik kutularda teslim edilmelidir.
9. Gerilme ve yırtılmaya karşı dirençli olmalıdır

2 Yüz Korumalı Maske Teknik Şartnamesi

1. Anti-reflektif olmalı, refleksiyonu azaltma oranı 80% oranında olmalıdır.
2. Anti-fog kaplaması sayesinde buğu yapmamalı ve net görüş alanı sağlamalıdır.
3. Hipoallerjenik olmalı ve Anti-fog ve Anti-reflektif özelliği bir arada bulunmalıdır.
4. 275 cm² lik geniş yüz koruması sayesinde sıçramalara karşı iyi bir koruma alanı oluşturmalıdır.
5. İç ve dış tabaka viskos, filtresi polipropilen kaplama, bağcıklar yatay polipropilen, yüz kalkanı Poliester, plastik stripler ise Polietilen den yapılmış olmalıdır.

POLYDIOXANONE 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, sütürün uzunluğu, sütürün 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, sütürün uzunluğu, sütürün 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.

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine AVE
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi

Vicryl

- 1-Sentetik örgülü emilebilir sutur olmalıdır.
- 2-%90 Poliglolikolik asit ve %10 Laktik asitten imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Kaplama maddesi Poly(glycolide-co-L-lactide) (Glaomer 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 sterilitesinin 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 miatlı 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.

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine AICI
Ameliyathane Sorumlusu

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 Akalın
Ameliyathane Sorumlusu Memiş

Endoskopik Orta/Büyük Boy Klip Atıcı - ML Teknik Şartnamesi

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Endoskopik klip atıcının içinde yirmi adet orta boy titanium klip ile ligasyon işlemi yapmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcısındaki klabin iç yüzeyinde, kapandığında ligasyon emniyeti sağlayan yatay ve dikey çentikler bulunmalıdır.
5. Klipler, kapatma esnasında dokunun klip dışına kaymasını önleyen, distal ucun önce kapanması özelliğine sahip olmalıdır.
6. Endoskopik klip atıcının shaft çapı en fazla 10 mm olmalıdır.
7. Endoskopik klip atıcının shaft uzunluğu 29 ± 1 cm olmalıdır.
8. Endoskopik klip atıcının shaftı her iki tarafa 360° dönebilmelidir.
9. Endoskopik klip atıcısı klabin çeneden düşmemesi için, tam otomatik ise klabin dış yüzeyinde ve atıcının çenelerinde çentikler ile kilitleme özelliğine sahip olmalı veya yarı otomatik ise klip çeneye manuel olarak istenildiğinde yüklenmelidir.
10. Kolanjiyogram kateteri yerleştirmek için ara kapanma ayarına sahip olmalıdır.
11. Endoskopik klip atıcıda klip kalmadığında, boş ateşlemeyle doku travması yaratılmasını önleyecek, son klip kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
12. Endoskopik klip atıcısı içerisindeki klip sayısının azaldığını gösterecek özelliğe sahip olmalıdır.
13. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
14. Teklif edilen ürünün üzerinde, ürünün sterilitesinin güvenliği açısından; ürünün marka adı, ürünün lot numarası, ürünün sterilite süresi (tarih olarak) vb. olmalıdır. yapıştırma etiket olmamalıdır.
15. İlgili firma malzemeyi teslim ederken Üretici firma tarafından verilmiş olan apostil kaşeli garanti belgesini muayene komisyonuna teslim edilecektir.
16. Teklif veren firmalar numune vermelidir.
17. Numune kullanıldıktan sonra karar verilecektir.