

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

SAYI: : 98177073 / 934.01
KONU: 13 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM

10/01/2022

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. Firmanız tarafından temini mümkün ise **13/01/2022** saat **14:00** '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 tekrarr 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 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 alımlarımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **13/01/2022** tarihinde saat **14:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAS
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	ALÇI PAMUĞU 10 CM	1.500	ADET				
2	ALÇI PAMUĞU 15 CM	500	ADET				
3	AMBU TEK KULLANIMLIK YETİŞKİN	30	ADET	A10071			
4	ELDİVEN STERİL NO : 8 CERRAHİ	2.000	ADET	OR4220			
5	VİCRİL RAPİT YUVARLAK NO : 4/0 15 MM 70 CM	144	ADET				
6	VİCRİL YUVARLAK NO : 0 35 MM 70 CM	360	ADET				
7	ENJEKTÖR 10 CC YEŞİL	50.000	ADET				
8	ENJEKTÖR 2 CC YEŞİL	5.000	ADET				
9	SARGI BEZİ 15 CM X 15 MT.	300	ADET				
10	SARGI BEZİ 10 CM X 15 MT.	500	ADET				
11	SARGI BEZİ 20 CM X 15 MT.	100	ADET				
12	CPAP TAM YÜZ MASKESİ MEDİUM	3	ADET	OR4270			
13	CPAP TAM YÜZ MASKESİ LARGE	3	ADET	OR4270			
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 (İki) 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. 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. Teklif edilen ürünler UBB üzerinden, ihtiyaç duyulursa fiziki numune üstünden değerlendirilecektir.

ALÇI PAMUĞU

1. Eksiz olmalı, kir ve yağ lekesi bulunmamalıdır.
2. Viskon, polyester veya iki cins fiberin karışımından yapılmış olmalıdır.
3. Boyu en az 1,5 metre olmalıdır.
4. Eni 10-15 ve 20 cm.olmalı, $\pm 0,2$ cm.olabilir.
5. Alçı pamuğun rulosu uygun malzeme ile sarılmalıdır.
6. Allerji yapmamalı, yumuşak olmalı ve kaşıntı yapmamalıdır.
7. En fazla 50'li ambalajlar halinde olmalıdır.

AMBU

1. Set en az aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır.
1 adet silikon Ambu balonu, 2 adet silikon ambu maskesi. Yetişkinlerde (1 adet no: 4+1 adet no: 5) Çocuklarda(1 adet no: 2+1 adet no: 3) Yeni doğanda (1 adet no:1 ve 1 adet no:0) silikon maske bulunmalı. 1 adet oxygen rezervuar valf, 1 adet oxygen rezervuar balonu,3 adet disposable airway (farklı boyda),1 adet ağız açma tapası,1 adet oxygen bağlantı 2 metre, 1 adet taşıma çantası
2. Ambu balonu ve maskeleri silikon malzemedan yapılmış, balon kısmı esnek ve eski haline en kısa sürede dönecek yapıda olmalı.

3. Balon hacmi minimum, yetişkinlerde 1600ml,sıkma hacmi 700ml,rezervuar hacmi 2500ml olmalı, Yeni doğan bebeklerde 280ml,sıkma hacmi 150ml,rezervuar hacmi 500ml olmalı.
4. Tek yönlü güvenlik valfi "duck bill" şeklinde olmalı.
5. Ambu üzerinde hastayı aşırı basınçtan koruyan "pop-off valve" bulunmalı. Basınç ayarı yetişkinler için $60 \pm 10 \text{ cmH}_2\text{O}$ max. Çocuklar ve yeni doğan için; $40 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ max. olmalı. Valve üzerinde max. Basınç ayarlama seviyesi yazılı olmalı.
6. Ambu yetişkinler ve çocuklar için 20nefes/dk tekrar yapmaya uygun olmalı.
7. Ambunun alt kısmında oksijen bağlantı girişi bulunmalıdır.
8. Maske bağlantı konnektörü ambuyu her yöne rahatlıkla dönebilmesi için 360 derece dönen bir yapıda olmalı.
9. Ambu maskesi sekresyonların görülebilmesi için şeffaf ve yumuşak yapıda olmalıdır.
10. Ambunun balonu, konektörü ve valvleri içerisinde toz ve partikül olmamalı yüzeyi temiz olmalı.
11. Ambu ve maskesi için CE standartlarına göre, en az iki dilde; kullanma kılavuzu, üretici adı, ithal ürün ise ithalatçı adı olmalı.(biri Türkçe)
12. Ambu cihazının silikon parçaları 134°C de otoklav ile steril edilebilmeli. Ambunun tüm parçalarının temizlenme ve dezenfeksiyon şekli kullanma kılavuzunda Türkçe olarak açıklanmalıdır.
13. Ürün CE belgeli olmalı CE işareti ile numarası Ambunun balonu üzerinde bulunmalı. CE belgesinde belirtilen ürün markası ile ürünün üzerindeki marka birbiri ile aynı olmalı.
14. Silikon Ambu ve tüm parçalarının kolay taşınabilmesi için dizayn edilmiş bir el çantası bulunmalıdır.

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

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 iliştirilmiş 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.

RULO SARGI

1. Rulo sargı yapımında kullanılan gazlı bez ipliğı ince olmayıp, beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olmalıdır.
2. Rulo sargının imal edildiğı hidrofil gaz bezi tek kat üzerinden sayıldığında 1cm2'de 20 tel olup % 100 pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.
3. Düzgün katlanmış olmalı, gazlı bezin kenarlarında sökük, tiftiklenme v.b. iplik parçaları bulunmamalıdır.
4. Kenarları işlenmiş (Liflenmeyi engelleyen tarzda) olmalıdır.
5. Sargıların uzunluğu en az 15 metre olmalıdır.
6. Tek tek non steril paketlerde olmalıdır.
7. Teslimat 50 veya 100'lük ambalajlarla yapılmalıdır.

İhale Şartnamesinden alınmıştır.

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

VİCRİL 4/0 RAPİD YUVARLAK

- 1-Sentetik örgülü hızlı emilebilir suture olmalıdır.
- 2-%90 Poliglikolik asit ve %10 Laktik asitten imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Kaplama maddesi Poly(glycolide-co-L-lactide) (Glacomer 370) 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 40-45 gün olmalıdır.
- 7-Doku desteği 5. gün %50 ikinci hafta 0-15% olmalıdır.
- 8-Ürün rengi undyed renksiz 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 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-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.

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine AVCI
Ameliyathane Sorumlusu Hemşire

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 AVCI
Ameliyathane Sorumlusu, Hemşire

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 miiatlı olmalıdır.

13-Birim ambalaj üzerinde okunaklı şekilde aşağıdaki bilgiler yazılı olmalıdır:

a-İmalatçı firmanın ticari adı ve adresi

b-iğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu(mm olarak)

c-iğne boyu 1/1 oranında görülebilmelidir.

d-iğnesiz 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.

1-88

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.

CPAP TAM YÜZ MASKESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Maske, hastanın gözlerini de içine alacak şekilde tüm yüze uygulanabilmeli ve hava kaçağı yapmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Yüze değen kısmı tamamen yumuşak silikondan imal edilmiş olmalıdır.
2. Maskenin yüze değen kısmı, uygulama sırasında içine hava dolarak maskeyi yüze doğru itecek şekilde içe doğru kıvrılmış olmalıdır.
3. Maske non-invasiv ve invazif Ventilatör cihazlarında kullanıma uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Maske ile birlikte, non-invazif uygulama yapılabilmesi için, kullanıcı tarafından kolay takılıp çıkarılabilen elbow konektörü verilmelidir.
4. Yoğun Bakım ventilatörlerinin basınç destek(Ps) ve bi-level modlarında uygulanmasında bir sınırlama olmamalıdır. Maskenin hortum girişi, Ventilatör cihazlarının hasta devrelerine kolayca takılabilmelidir.
5. Maske, kolay çıkarılıp takılabilen başlığı ile birlikte teslim edilmelidir
6. Numune değerlendirildikten sonra kabulü yapılacaktır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr.Barış ŞİMSEK
Dip.Tes.No.: 110414-199785
Anesteziyoloji Uzm.