

SAYI: 98177073 / 934.01
KONU: 24 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

05.07.2021

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.
Firmamız tarafından temini mümkün ise 06.07.2021 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 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 yetenlenlerin 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 alın yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 06.07.2021 tarihinde saat 10:00 a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Faruk KARAHAN
İdari ve Mali Hiz. Müdürü

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK SARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	BETADİN ANTİSEPTİK (POVİDİN İODİN %10) 1 LİTRELİK	300	ADET				
2	BRANÜL NO:20 (PEMBE)	3.000	ADET				
3	BRANÜL NO:22 (MAVİ)	6.000	ADET				
4	ENJEKTÖR 10 CC (YEŞİL VE SİYAH)	25.000	ADET				
5	ENJEKTÖR 5 CC YEŞİL	40.000	ADET				
6	ENJEKTÖR UCU (İĞNE UCU) PEMBE	2.000	ADET				
7	ENJEKTÖR UCU (İĞNE UCU) SİYAH	2.000	ADET				
8	FEEDİNG TÜP NO:6F	300	ADET				
9	FLASTER HİPOALERJİK 10MX10CM BÜYÜK	400	ADET				
10	FOLEY SONDA NO:18	300	ADET				
11	PROLEN KESKİN NO:3/0 19 MM	300	ADET				
12	PROLEN KESKİN NO:4/0 16 MM	120	ADET				
13	VİCRİL RAPİT KESKİN NO:3/0 (PGLAR) 20 MM	180	ADET				
14	VİCRİL RAPİT KESKİN NO:4/0 (PGLAR) 19 MM	72	ADET				
15	VİCRİL YUVARLAK NO:3/0 20 MM(PGLA)	120	ADET				
16	VİCRİL YUVARLAK NO: 0 30 MM (PGLA)	420	ADET				
17	VİCRİL YUVARLAK NO:1 40 MM (PGLA)	360	ADET				
18	VİCRİL YUVARLAK NO:2/0 26 MM 70 CM (PGLA)	420	ADET				
19	İPEK YUVARLAK NO:2/0 20MM	60	ADET				
20	İPEK YUVARLAK NO:3/0 18MM	36	ADET				
21	İPEK SERBEST NO:2/0	60	ADET				
22	PROLEN KESKİN NO:2/0 24 MM	120	ADET				
23	TUR ÖRTÜ SETİ	100	ADET				
24	CİLT TRAKSİYON KİTİ	50	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK SARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK SARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KARE 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. 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.

POVIDİN İODİN %10

1. %10 oranında povidon- iyot içermelidir.
2. Ürün kullanıma hazır ve sıvı formda olmalıdır. Çok koyu ya da fazla akışkan olmamalıdır. İçinde partikül ve katı parçalar, tortu olmamalıdır.
3. Ürün bakterisid, fungusid ve virüs (HBV-HIV dahil) etki göstermeli ve firma bu özellikleri taşıdığına dair ulusal/uluslararası akredite laboratuvarlardan veya Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş laboratuvarların birinden son 10(on) yıl içerisinde yapılmış analiz raporları Türkçe veya yeminli tercüman tarafından Türkçeye çevrilmiş olarak ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Cilt ve mukoza antisepsisinde, operasyon sahasının hazırlanmasında, yara ve yanık yüzeylerinde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalıdır.
5. Etkinliğin başlama süresi 30 saniye olmalıdır.
6. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında sunulmalı, birer nüsha kullanıcılara verilmelidir. Güvenlik bilgi formu hazırlayıcısının TSE onaylı sertifikası olmalıdır.
7. Ürün orijinal, ışığı geçirmeyen, koyu renkli, 1(bir) litrelik kilitli kapaklı, plastik şişelerde olmalıdır. Seyreltilmeden kullanılmalıdır.
8. Ürün kullanımı için her ürünle birlikte hastanenin isteğine göre pompa ya da akış kapağı verilmelidir.
9. Orijinal etiket üzerinde üretici firma adı, adresi, ürün adı, markası, etken maddenin adı, kullanım alanları ve kullanma talimatı, uyarıcı tehlike sembolleri, korunma önlemleri, üretim tarihi ve son kullanma tarihi, parti seri(lot) no, barkod no ve etiketi Türkçe olmalıdır. Açıldıktan sonraki tüketim süresi belirtilmelidir.
10. Ciltte ve mukozada alerjik reaksiyona, kuruluk ve tahrişe neden olmadığı dermatolojik testlerle ispatlanmalıdır.
11. Toksik olmamalıdır.

12. Ürün povidon iyotlu % 7.5 sıvı sabun ile karışıklığı önlemek için etiket veya ambalaj renginde dikkat çekici fark olmalıdır.
13. Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından Biyosidal ürün ruhsatı olmalı ihale dosyasına sunulmalıdır.
14. Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvar da mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Eksilen stok yerine firma tarafından takviye yapılacaktır.

BRANÜL

1. Silikonlu, düzgün damar girişi sağlayan iki kademeli yuvarlatılmış kateter ucu ve çift taraflı keskin iğne olmalıdır,
2. Ek doz uygulamaları için portu olmalıdır,
3. Aseptik, dengeli ve güvenli tutuşu olmalıdır,
4. Damara girildiğinde kan gelişini gösteren şeffaf flash back'i olmalıdır,
5. Uzun süreli kullanıma uygun kanat eğimi, esnek ve yumuşak tespit kanatları, kan durdurucu ara parça, boyutları tanımlayan renk kodlu port kapağı olmalıdır.
6. Tek tek steril pakette disposable olmalı ve miadı en az 2 yıl olmalıdır.
7. Kanatları kırılmamalıdır, sızıntıya mahal vermemelidir.
8. Kanül bükülmeye karşı dirençli, kink yapmayan, damarda daha uzun kalış süresine sahip, vücutla uyumlu olan PUR (Poliüretan) veya Vialon biyomateryalden yapılmış olmalıdır.
9. Kanül materyali teflon dan yapılmış olmamalıdır.
10. Kanül, biyometeryalinden dolayı damar içinde yumuşayarak damar yapısına uygun hale gelir ve bu sayede sepsis ve trombofilebit riskini azaltmaktadır. Bu çalışmalarla desteklenmelidir.

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.

ENJEKTÖR UCU

1. Enjektörün ucu % 6 eğimli olmalıdır firma bunu belgelemelidir.
2. Tek kullanımlık, steril paketler halinde olmalıdır,
3. Kullanılan tüm enjektörlere uyumlu olmalıdır.
4. İğne ucu sivri ve pütürsüz olmalıdır,

5. İğnede renk kodlaması olmalıdır.

BESLENME SONDASI

1. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Giriş kolaylığı sağlayan yüzeye sahip olmalıdır.
3. Üzerinde derinlik işareti bulunmalıdır.
4. Bükülmeyi önleyen uygun sertliğe sahip olmalıdır.
5. Ürün travma oluşturmaya yuvarlatılmış, iki yan delikli ve kapalı distal uçlama sistemine sahip olmalıdır.
6. Çapraz iki yanlarda delik bulunmalıdır.
7. Reflü ve kontaminasyonu önleyen tıkaçlı konnektör bulunmalıdır.
8. Ürünün hortum boyunca, radyolojik kontrolün yapılabilmesine olanak sağlayan, radio opak çizgisi bulunmalıdır.
9. Ürün konektör veya şırınga girişine olanak sağlayan dışı ağızlı proksimal uçlama sistemine sahip olmalıdır.
10. Ayırt edici renk kodlarına sahip olmalıdır.
11. Boyları en az 50 en fazla 55 cm olmalı ± 2 cm olabilir.

HİPOALERJENİK FLASTER

1. Flaster rayon elyaf yapıdaki sırttan yapılmış olmalı.
2. Cilde iyi yapışmalı, çıkarılırken cilde zarar vermemeli ve cilt üzerinde yapışkan kalıntı bırakmamalı.
3. Ciltten kaldırılması gerektiğinde ıslatılmadan çıkartılabilmeli.
4. Vücutta uzun süre kaldığında tahriş etmemeli, istemsiz ciltten ayrılmamalı.
5. Flasterin yapışkanı sentetik polimerik akrilattan olmalı.
6. Mikro gözenekleri sayesinde havayı ve teri geçirmeli, su geçirmemeli ve suyla temasında sıvıyı alta geçirmemeli.
7. Vücut kıvrımlarına uyum sağlamalı, flasterin enine esnekliği 1-2 mm'yi geçmemeli.
8. Flaster arkasındaki koruyucu kağıt ortadan kesilmiş olmalı.
9. Hypoallerjik alanlarda her 10 cm'de bir kesme işareti olmalı
10. Koruyucu kağıt, flaster üzerinden kendiliğinden kalkmamalı.
11. Aşağıda belirtilen ölçülerde olmalı: 10 cm x 10 m
12. Koyucu kağıt kaldırılması gerektiğinde flaster üzerinden bütün olarak çıkarılabilmeli, kalıntı bırakmamalı.
13. Tekli temiz paketlenmiş olmalı.
14. Firma fatura ekinde ürünün alerji yapmadığına dair belge sunmalıdır.

FOLEY SONDA 2 YOLLU

1. Katater balonlu ve iki yollu olmalıdır,
2. Silikon ve lateks karışımından(silikolateks) yapılmış olmalıdır. Bu hammaddenin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır,
3. Doğal lateksten yüksek moleküler ağırlıklı bir silikon bileşikte saflaştırılarak elde edilmiş olmalıdır,
4. Anhidroz, kimyasal olarak çapraz bağlı olmalıdır,
5. Non allerjen olmalıdır
6. Hem ısıya hem eskimeye oldukça dayanıklı olmalıdır,
7. Fizyolojik olarak zararsız olmalıdır,
8. Suyu emmemeli, hidrofobik olmalıdır. Bu sayede kan, kan pıhtısı, serum, idrar vs. dahil olmak üzere suda çözünen veya su içeren yapışkan özellikte maddelerin ürünün yüzeyi üzerinde kalıntı yapmaması ve birikimi önlemiş olmalıdır,

9. Dış yüzey ve lümenin iç yüzeyi sabit olarak sürekli ince bir silikon tabakası ile kaplı olması, silikon sürekli terleyip ayrılma özelliğinde olmalı, bu sayede silikon yüzey aktif deterjanlarla yıkansa ve yok olsa bile otomatik olarak lateks materyali dışına terlediği için kendini yenilemelidir,
10. İki yoldan birisi idrar torbasına bağlanacak şekilde hunili, birisi de balonu şişirme yolu olmalıdır,
11. Balon şişirme valvi luer ve luer uyumlu şırınga uçlarına uyumlu olmalıdır,
12. Ürün tekli steril ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır,
13. Kataterin boyu yaklaşık en az 40 cm. + 1 cm olmalıdır ,
14. Dış çapı 6.,8.,10.,12.,14.,16.,18.,20. Ve 22 ch olmalıdır,
15. Balon kapasiteleri 30-50 ml olmalıdır. Balon homojen olarak şişebilmelidir.
16. Uluslararası standartlara uyumlu olmalıdır.
17. Ürün orjinal ambalajında olmalı. Ambalaj üzerinde ve iç steril ambalaj üzerinde son kullanım tarihi ürünün boyu, lot numarası yazılı olmalıdır.

ihale gereksinimlerinden alınmıştır.

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

PGA

1-Sentetik örgülü emilebilir suture olmalıdır.

2-% 100 Poliglikolik asitten imal edilmiş olmalıdır.

3-Kaplama maddesi non antijenik ve non projenik polimerik imit stearik kalsiyum olmalıdır.

4-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne ve mükemmel düğüm güvenliği sahip olmalıdır.

5-Emilim süresi 60-90 gün olmalıdır.

6-Doku desteği 2. hafta %70, 3. hafta %40 olmalıdır.

7-Ürün rengi undyed renksiz ve menekşe (violet) olmalıdır.

8-Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.

9-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitésinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.

10-İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırma değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.

11-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.

12-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

13-Kutu ambalaj üzerinde zorunlu bilgileri içeren işaretleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliği işaretleme gereklilikleri doğrultusunda olacaktır.

14-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi 'ne uygun olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine AVCI
Ameliyathane Sorumlusu Hemşiresi

15-Kutu içine eklenmiş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçeİngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.

16-CE belgeli olmalıdır.

Adana Devlet Hastanesi
Emine AICI
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

Prolen

1-Sentetik monofilament emilemeyen sutur olmalıdır.

2-Polypropilene ' den imal edilmiş olmalıdır.

3-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne sahip olmalıdır.

4-Mükemmel düğüm güvenliği ve mükemmel kavrama gücüne sahip olmalıdır.

5-Ürün rengi mavi (blue) olmalıdır.

6-Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.

7-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.

8-İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırma değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.

9-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.

10-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 Türkçeİngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.

14-CE belgeli olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine AVCİ
Ameliyathane Sorumlusu Hemşiresi

VİCRLY

- 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 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 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.
- 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 AVCİ
Ameliyathane Sorumlusu Hemşire

CERRAHİ İPEK YUVARLAK İĞNELİ

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 sterilitesinin 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

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

Süturun uzunluğu

Süturun 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-Sütur açıldığında, suture kıvrılıp,dolaşp, düğüm olmasını engelleyecek sistemi olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine AVCİ
Ameliyathane Sorumlusu Hemşire

TUR ÖRTÜ SETİ (STERİL) TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu cerrahi örtü seti, üroloji vakalarında kullanıma uygun olmalı, tüm örtüler steril ve tek kullanıma mahsus olma özelliği taşımalıdır.

1. Setler etilen oksit ile steril edilmelidir, sterilizasyon kalite güvenliği sertifikası ile belgelenmelidir.

2. Seti oluşturan materyaller;

a) Hasta üst örtüsü, 74gr/m2 ağırlığında 3 katlı materyalden imal edilmelidir. Üst katı ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamen örtü tarafından emilmesini sağlayacak çok emici en az 30 gr/m medikal (ehemicalbond) non-woven olmalıdır. Orta katı bu sıvıların alta geçmemesini sağlayan en az 25 mikron kalınlıkta medikal polietilen film, Alt katı 19gr/m2 emici medikal (termobond) non-wovenden materyalden imal edilmiş olmalıdır.

Örtülerde bulunan yapışkan bantlar medikal amaçla üretilen non alergenik olup hastayı tahriş etmeme özelliği taşımalıdır.

b) Alet masa örtüsü üst katı emici medikal non-woven alt katı sıvı geçirmeyen medikal polietilen mamul iki katlı malzemeden imal edilmelidir.

3. Bu materyal ile üretilen setler hastanın kat kat örtülmesini engelleyerek, hastanın tek bir örtü ile daha kısa sürede örtülerek ameliyata hazırlanmasını sağlamalıdır.

4. Setler pratik kullanım özelliği ile kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.

5. Materyalin 3 katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır

6. Her set grubu aşağıdaki özel parçaları ihtiva etmelidir.

* 1 ad. 240x240 cm Poşlu Tur Örtüsü

* 2 ad. Koruyucu Cerrahi Önlük

* 1 ad. Düz Çamaşır 100x120 cm

* 2 ad. 40x40 cm Havlu

* 1 ad. 100x150 cm Alet Masa Örtüsü - -

* 1 ad. 100x100 cm Sterilizasyon Bohçası

1) 240X240 CM POŞLU TUR ÖRTÜSÜ

a) Tur örtüsünün tamamı 3 katlı materyalden imal edilmelidir. Üst katı ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamen örtü tarafından emilmesini sağlayacak çok emici en az 30 gr/m2 medikal (chemicalbond) non-woven olmalıdır. Orta katı bu sıvıların alta geçmemesini sağlayan en az 25 mikron kalınlıkta medikal polietilen film, Alt katı 19gr/m2 emici medikal (termobond) non-wovenden materyalden imal edilmiş olmalıdır.

b) Tur örtüsünün boyu en az 175x240 cm uzunluğunda poşlu santral kısmı kapalı olmalı ve bunlar idarenin bildireceği ihtiyaca göre firma tarafından değiştirilmelidir.

c) Örtü litotomi pozisyonuna göre tasarlanmış olmalıdır. Örtü üzerinde, operasyon sırasında oluşacak sıvıları toplamak üzere bir poş bulunmalıdır. Ayrıca poş üzerinde aspirasyon ve drenaja uygun tıplar bulunmalıdır.

d) Örtülerde kullanılan bantlar non alerjik ve non toksik olmalıdır.

e) Örtü üzerinde bulunan likit toplama torbası üzerinde ayrıca 10x10 cm bant bulunmalıdır.

f) Örtünün üzerinde her kademede seriliş sistemini açıklayıcı yön etkileri bulunmalıdır.

2) 100X120 CM DÜZ ÖRTÜ

a) 100X120 cm ebatlarındaki hasta üst örtüsünün tamamı 3 katlı materyalden imal edilmelidir. Üst katı ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki

sıvıların tamamen örtü tarafından emilmesini sağlayacak çok emici en az 30 gr/m2 medikal (chemical bond) non woven olmalıdır. Orta katı bu sıvıların alta geçmemesini sağlayan en az 25 mikron kalınlıkta medikal polietilen film, Alt katı 19gr/m2 emici medikal (termobond) non-wovenden materyalden imal edilmiş olmalıdır.

b) Örtünün üzerinde her kademedede sêriliş sistemini açıklayıcı yön etkileri bulunmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine AVCI
Ameliyathane Sorumlusu Hemşire

KALEM CİLT TRAKSİYON KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kendinden yapışkanlı olmalıdır.
2. Bantı ve ipi olan elastik bandajlı olmalıdır

T.C. Sağlık Bakanlığı
Erişim ve İletişim Hizmetleri
Bilgi Teknolojileri Genel Müdürlüğü
Dış İletişim Birimi
Dış İletişim No: 151/17 - 122169