



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



SAYI: : 98177073 / 934.01 **6887**
KONU: 4 KALEM STERİLİZASYON DEMİRBAŞ MALZEME ALIMI

7.05.2025

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 **12.05.2025** 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 tekrarı etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleyle hile, desise, vaat, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleyle 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. **12.05.2025** tarihinde saat **10:00** a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.**

11- Teklif veren firma teklif formunun ekinde teknik şartname varsa bu şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

12- Gelen teklifler numune üzerinden değerlendirilecektir.

ALIMI YAPILAN MALZEME HAKKINDA DETAYLİ BİLGİ ALMAK İÇİN	HASTANE TELEFON NO 0 242 746 11 17
	AMBAR-AYNIYAT DEPO DAHİLİ NO :1367

Esra ÖZDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MIKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FIYAT	TOPLAM FIYAT
1	CERRAHİ ALET KONTEYNİRİ (BİYOBARİYER SERİSİ KONTEYNER GRİ 585 X 280X155 MM)	8	ADET				
2	CERRAHİ ALET KONTEYNİRİ (BİYOBARİYER SERİSİ KONTEYNER SARI 585 X 280X155 MM)	8	ADET				
3	CERRAHİ ALET KONTEYNİRİ (BİYOBARİYER SERİSİ KONTEYNER GRİ 465 X 280X155 MM)	7	ADET				
4	CERRAHİ ALET KONTEYNİRİ (BİYOBARİYER SERİSİ KONTEYNER MAVİ 465 X 280X155 MM)	7	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: 1 SAYFA TEKNİK ŞARTNAME
BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.
<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.
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

CERRAHİ ALET KONTEYNERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

01. Konteynerlerin kutuları ve kapakları, transfer, depolama ve basınçlı buhar sterilizasyonu aşamalarında dayanıklı ve uzun ömürlü olması açısından en az 2 mm anodize alüminyumdan imal edilmiş olmalıdır. İç ve dış yüzeylerinin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
02. Konteynerlerin kapaklarında sürekli değişim gerektirmeyen bio-barrier valf sistemi olmalıdır. Konteyner kapaklarında bulunan valf sistemlerinin filtre kısımlarını dış etkenlerden korumak amacı ile metal veya plastik (Polimer) filtre koruma kapağı olmalıdır. Kapak içerisinde de metal veya plastik(polimer) mekanizma olmalı, bu mekanizma içerisine yerleştirilmiş valfin çalışma kontrolü herhangi bir alete gerek kalmadan yapılabilir ve istenildiğinde tamamen sökülebilir. Teklif edilen ürünlerde, istenildiğinde kapak değişimine gerek kalmadan teflon filtre veya bio-stop özellikte filtre sistemlerine geçiş yapılabilir.
- Valf sistemi (valf diski) otoklav basıncı ve vakumu ile sorunsuz bir şekilde açılıp kapanmalı, basınçsız bir ortamda ise valf üzerinde bulunan en az 3mm genişliğinde ve bariyerli silikon contalar kapanarak güvenli bir sterilizasyon sağlamalıdır.
03. Konteyner kapaklarında, kapak ile kutu arasında bariyer işlevi gören, sızdırmazlığı sağlayan silikon contalar bulunmalıdır. Silikon contalar içi boş hortum şeklinde olmamalıdır. Silikon contaların, medikal; insan sağlığına uygun malzemeden üretilmiş olduğu belgelendirilmelidir. Ayrıca kullanım sırasında yerinden çıkmamalı, parçalanmamalı ve sterilizasyonu riske atmamalıdır.
04. Konteynerlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, imal edildiği ülke ve CE işareti silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır. Ayrıca ürünün imalat sürecini gösterir ve sonrasında cerrahi setlerin takibinde kullanılan "set takip sistemi" içerisinde de kullanılabilir "karekod" ürünler üzerinde basılı olmalıdır. Numune ürünler üzerinde de bu özellik aranacaktır. Karekod basımı üretici fabrika bünyesinde yapılmalı ve bu konu bir garanti taahhütnamesi ile garanti altına alınmalıdır.
05. Konteynerin valf sistemleri darbelerden etkilenmeyecek şekilde dizayn edilmiş, sağlam olmalı ve sterilizasyon sırasında düşmemelidir.
06. Konteynerlerde bulunacak valfler istenildiğinde komple sökülerek temizliği yapılabilir. Otoklav öncesi çalışma mekanizmalarının kontrolü el ile kolayca yapılabilir.
07. Konteynerlerin dışında bulunan paslanmaz çelik kulplar sağlam olmalı, otoklavdan çıktıktan sonra kullanıcının elinin yanmaması amacı ile dışı kapak renginde silikon kaplamalı olabilmelidir. Numune ürün veya katalog üzerinde görülebilmelidir.
08. Konteynerlerin etiket ön blokları, darbeler karşısında dayanıklı olması ve az perfore olması amacı ile monoblok olmalıdır.
09. Konteynerler 134°C de basınçlı buhar otoklavında sterilizasyona uygun ve dayanıklı olmalıdır. Ayrıca, yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinde yıkanmaya ve kimyasal solüsyonların etkisine dayanıklı olmalıdır. Bu konuda üretici firma tarafından hazırlanmış, uygun solüsyon(deterjan) referans listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
10. Konteynerler otoklav içerisinde üst üste istifliken de basınçlı buhar akışının içlerine girebilmesine imkan verecek ve sterilizasyon işleminin başarı ile gerçekleşmesini temin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Konteynerler tekstil, kağıt veya herhangi bir poşetleme malzemesi ile sarmaya ihtiyaç duyulmadan steril edilebilecek dizaynda olmalıdır.
11. Teklif edilen konteynerlerin kapakları setlerin karışmaması amacı ile en az 8 değişik renk seçeneğine sahip olmalıdır. Kullanıcı klinikler renk belirlemek istediklerinde, bu skaladan faydalanarak renk seçiminde bulunabilmeli ve konteynerler belirlenen renklerde kuruma teslim edilebilmelidir Her bir konteyner için kutuda sabit kalacak metal isimlikler bildirilecek set isimlerine göre kuruma teslim edilecektir. Her konteyner için kuruma en az 2 adet metal etiket ücretsiz verilmelidir.
12. Konteyner kapaklarında kapanmanın tam ve güvenli şekilde olmasını sağlayacak yaylanabilen alüminyum kapak kilit mekanizması olmalıdır. Kapak kilit mekanizmaları, kapak içine ve dışına doğru 180° açı ile hareket edebilmeli ve bırakıldığı açıda sabit kalabilmelidir.
13. Konteynerler mikroorganizmaların girişine engel olmalı ve açılmadığı sürece steril kalmasını sağlamalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Sterilizasyon Sorumlusu

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Şahin KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin No: 147245/12.19/3

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ayhan YILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin No: 78972

14. Teklif edilecek Konteynerlerin sterilizasyon sonrası içerisindeki malzemeleri 1 yıl boyunca steril olarak muhafaza edebildiğine dair ISO 11607-1 standardına göre yapılmış 6 ay gerçek zamanlı yaşlandırma ve 1 yıl hızlı yaşlandırma testlerine ait raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır, testler konteynerlerin tüm bileşenleri (kutu, kapak, filtre, kilit mekanizması, silikon çim, fiksasyon malzemeleri, çelik tel sepetler ve aksesuarları) ile birlikte yapılmış olmalı, test raporunda modelleri belirtilen ve testlere tabi tutulan ürünler firmanın güncel ve ihaleye teklif edilen modelleri olmalı, testleri yapan laboratuvarın TÜRKAK veya IAF tarafından ISO11607-1 testlerini yapmaya akredite olduğuna dair belge ihale dosyasında sunulmalıdır.

15. Tek kullanımlık konteyner kilitleri kullanılmak istenilmediğinde, konteynerlerde otomatik kilit sistemi kullanılabilir olmalı, istenildiğinde satın alınabilmelidir ve sunulan kataloglarda modüler otomatik kilit sistemi görülebilmelidir. Bu kilit sistemi ile konteynerin sterilizasyonda işlem gördüğü anlaşılabilir, dış indikatör ve plastik güvenlik kilidi kullanımına gerek kalmamalıdır. Kapak açıldığında kilit devre dışı bırakılmalı ve bir daha otoklava girmeden aktif olmamalıdır.

16. Akredite laboratuvarlar tarafından verilmiş ISO 10993-5 standardına göre raporlandırılmış biouyumluluk ve sitotoksisite test raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.

17. Teklif edilen sterilizasyon konteynerleri sızdırmazlık testi ile kontrol edilecektir. Deneme ve kontroller sonrasında, olumsuz sonuçlanan testlerin numuneleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

18. Teklif edilen konteynerler 2 yıl garantili olmalı, 2 yıl boyunca kullanıcı hatası dışında ek ücret talep edilmemelidir. Garanti süresinin bitiminde yedek parça ve servis garantisi 10 yıl verilerek bozulan konteynerleri ücreti mukabilinde onarılmalıdır. Garanti süresi içerisinde yılda bir kere üretici firmanın, yerinde (kurumda) sızdırmazlık testi yapacağına, yaptığı veya yapacağı işlemleri raporlayacağına yönelik taahhüdü üretici veya distribütör firmalar tarafından ayrıca ihaleye katılan istekli firma tarafından kurum adına düzenlenmiş şekilde ihale dosyasında sunulacaktır. Garanti süresi sonrasında da ürünlerin güvenli kullanım devamlılığı açısından gerekli olan parça değişimleri, sızdırmazlık kontrolleri ve ürün üzerinde yapılması gereken müdahaleler, parça dahil bakım onarım hizmeti olarak alınabilmelidir. Bu konuda üretici veya distribütör firma tarafından ayrıca ihaleye katılan istekli firma tarafından kurum adına düzenlenmiş şekilde ihale dosyasında sunulacaktır.

19. Üretici veya distribütör firmaya ait TS13011 veya TS12426 kapsamlı TSE Hizmet Yeterlik Belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

20. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde ve numune ürünler ile birlikte verecektir.

21. Teklif edilen ürünlerin UBB/UTS kaydı olmalıdır. Teknik şartname ekinde veya teklif cetvelinde UBB/UTS Barkod listesi sunulmalıdır.

22. Konteynerlerin ölçülerine +/- 25mm ile farklı teklif edilebilecektir.

23. İstek listesinde katalog numaraları belirtilen konteynerler evsaf belirtmek amacıyla BAHADIR TIBBİ ALETLER AŞ. Kataloğundan seçilmiş olup herhangi marka, model tercihi anlamı taşımamaktadır. Teknik şartnamede belirtilen özelliklere eşdeğer ve muadil olarak verilmiş olan teklifler değerlendirilecektir.

24. Teknik şartnamede bahsi geçen her türlü belge numuneler ile beraber ürün değerlendirme komisyonuna sunulmalıdır.

CERRAHİ ALET KONTEYNERİ İHTİYAÇ VE NUMUNE LİSTESİ

S.N	KOD	MALZEMENİN ADI	MİKTAR	BİRİM	NUMUNE
1	Y110.15WB	BİYOBARİYER SERİSİ KONTEYNER GRİ 585X280X155MM	8	ADET	N
2	Y120.15WB	BİYOBARİYER SERİSİ KONTEYNER SARI 585X280X155MM	8	ADET	
3	Y210.15WB	BİYOBARİYER SERİSİ KONTEYNER GRİ 465X280X155MM	7	ADET	N
4	Y240.15WB	BİYOBARİYER SERİSİ KONTEYNER MAVİ 465X280X155MM	7	ADET	

Manavgat Devlet Hastanesi
Sokran SAVA ÇANKIRI
Sterilizasyon Sorumlusu

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tesis No: 47245/121513

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesis No: 78372