



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



SAYI : 98177073 / 934.01
KONU : 9 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

776

04/04/2023

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 **07/04/2023** saat **12:00** a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda;
Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DIKKAT 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 tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vaat, 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 alımımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.**
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **07/04/2023** tarihinde saat **12:00** a kadar m-satinalma@hotmail.com'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.

11- Teklif veren firma teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMINA ÇIKILAN MALZEMELER HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	TELEFON : 0 242 746 11 17
	SARF DEPO BİRİMİ
	DAHİLİ : 1403 - 1421

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	AĞIZ BAKIM SETİ	200	ADET	OR2120			
2	BETADİN ANTİSEPTİK (POVIDİN İODİN %10)	300	ADET				
3	BETADİN SIVI SABUN (SCRUP)	150	ADET				
4	FOLEY SONDA NO: 10	10	ADET	OR1180			
5	HASTA BEZİ SERME (YATAK KORUYUCU)	10.000	ADET				
6	İPEK KESKİN NO: 0	120	ADET				
7	KANAMA DURDURUCU (SURGİCEL) (EMİLEBİLEN SELÜLOZ KANAMA DURDURUCU 5*7,5 CM)	300	ADET	OR4490			
8	PROLEN MECH + X 11 (KÜÇÜK)	100	ADET	OR3950			
9	HAZIR SPANÇ RADYOPAKLI 7,5 X 7,5 CM	20.000	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 ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKTE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim kalem/kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.

KAŞE - İMZA

İletişim:

ADRES : Şecale 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

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. 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. Soğuk zincir ve ortam ısısı dışında belli dereceler arasında saklanması zorunlu sarf malzemeler bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. Bu sarf malzemelerin sağlık tesislerine nakli sırasında soğuk zincirinin kırılıp kırılmadığının kontrolünü sağlayacak şekilde her sarf kutusu üzerinde indikatörlü etiket olmalıdır. Aksi takdirde sarf malzemeler teslim alınmayacak vede sorumluluk kabul edilmeyecektir.
10. 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.

AĞIZ BAKIM SETİ

1. Her sette 10 Adet aspirasyon özelliği olan ve 1 adet de diş fırçası olmak üzere 11 adet swab olacaktır.
2. Her Sette klorheksidin glukonat içeren 1 Adet en az 15(±5) ml lik Ağız Bakım solüsyonu bulunacaktır.
3. Her Sette klorheksidin glukonat içeren 1 Adet en az 1 Adet 3(±2)gr Oralbalance jel bulunacaktır
4. Her Sette 1 adet ölçekli solüsyon kabı olacaktır.
5. Aspirasyonlu Swab ilgili sağlık tesisni aspirasyon sistemi ile uyumlu olmalı, sünger olan kısımları kesinlikle çıkmamalı ve parçalanmamalıdır.
6. Ağız içi sekresyon ve kalıntıları aspire edebilmeli ve tıkanmamalıdır.
7. Diş fırçasının uç kısmı ağız içerisine zarar vermeyecek kıl yapıda ve aspirasyon deliği olmalıdır.
8. Ağız anatomisine uygun yapıda eğimli dizaynedilmiş olmalıdır.
9. Swap üzerinde aspirasyon kontrolü sağlayan hattı olmalıdır.
10. Aspirasyon kontrolü parmak hareketi ile kolayca yapılabilmesi ve kullanıcının eli ile kontamine olmamalıdır.
11. Ağız Bakım Solüsyonu ve OralBalance jeli ağız içinde oluşan mukozit, ülser ve mantarların sebebiyet verdiği enfeksiyonları engellemeli ve tedavi etmelidir
12. Ürünün içeriğinde % 0,12 -% 2 klorheksidin glukonat bulunmalıdır.
13. Ürünün biosidal ürün ruhsatı olmalıdır.
14. Ağız içi ve ağız boşluğu temizliğinde kullanım endikasyonu olmalıdır.
15. Hasta için hipoallerjik olmalı, toksik etkisi olmamalı, sulandırmadan kullanıma uygun olmalıdır.

POVIDİN İODİN %7,5 (SIVI SABUN)

1. Ürün cerrahi el yıkama için %7,5 lik, povidon- iyot içermelidir.
2. Ürün antiseptik ve dezenfektan etkili olmalı, cerrahi el dezenfeksiyonunda kullanılabilir.
3. Ürün kullanıma hazır ve sıvı formda olmalıdır. Çok koyu ya da fazla akışkan olmamalıdır. İçinde partikül ve katı parçalar, tortu olmamalıdır.
4. 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.
5. Solusyon 10-20 saniyede etkili olmalıdır.
6. 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.
7. Ürün kullanımı için her ürünle birlikte hastanenin isteğine göre pompa ya da akış kapağı verilmelidir.
8. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında sunulmalı, birer nüsha kullanıcılara verilmelidir. Güvenlik bilgi formu hazırlayıcısının TSE onaylı sertifikası olmalıdır.
9. Ciltte ve mukozada alerjik reaksiyona, kuruluk ve tahrişe neden olmadığı dermatolojik testlerle ispatlanmalıdır.
10. Toksik olmamalıdır.
11. Ürün orijinal, ışığı geçirmeyen, koyu renkli, 1(bir) litrelik kilitli kapaklı, plastik şişelerde olmalıdır. Seyretilmeden kullanılmalıdır.
12. Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından Biyosidal ürün ruhsatı olmalı ihale dosyasına sunulmalıdır.
13. 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.
14. Ürün povidon iyotlu % 10 sıvı sabun ile karışıklığı önlemek için etiket veya ambalaj renginde dikkat çekici fark olmalıdır.

KALEMLER 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 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,

1

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.

YATAK KORUYUCU ÖRTÜ 60*90CM

1. Hijyenik yatak koruyucu örtü 3 (üç) bölümden oluşmalıdır.
 - a. En alt tabaka polietilen su geçirmez ve deliksiz kısımdan ibaret olmalıdır.
 - b. Orta Tabaka selüloz olmalıdır.
 - c. Üst tabaka su geçirgen hidrofilik Non Woven materyelden olmalıdır.
 2. Yatak koruyucu Örtü 60 cm x 90 cm (± 5 cm) ebatlarında olmalıdır.
 3. Üretici firmada CE belgesi olmalıdır.
 4. Hastanın cildine değen kısımlar rahatsızlık vermeyecek özellikte olmalı ve antialerjik yapıda olmalıdır.
 5. En az 10 adet en fazla 30 adetlik paketler halinde olmalıdır.
 6. Bez cildi tahriş etmemelidir.
 7. İçinde pamuksu dokunun dağılımı eşit olmalıdır ve kullanımda pamuklar topaklanmamalıdır.
- 8) Barkod ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.**

Emilebilen Selülöz Kanama Durdurucu 5x7,5 Cm Teknik Şartnamesi

1. Hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz (polyoxyanhydro glucoronicacid) olmalıdır.
2. Hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
3. Hayvan yada insan kaynaklı kontaminan içermemelidir.
4. Kullanıma hazır tekli steril paketlerde ve emilebilir özellikte olmalıdır.
5. Sterilizasyonu Gamma ışını ile yapılmış olmalıdır.
6. Hemostazı sağlayacağı ana kadar mukavemetini korumalı ve 3-4 dakikada hemostazı sağlamalıdır.
7. Ürün 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
8. Ph seviyesi 2-4 arasında olmalıdır. Üretici tarafından belgelenmelidir.
9. USP standardına uygun olarak okside rejenere selüloz karbon oranı %16-24 arası olmalıdır. Üretici firma tarafından belgelenmelidir.
10. Tüm cerrahi branşlarda rahatlıkla kullanılabilirdir.
11. Kullanımı kolay, yumuşak, örtü tarzında kanama üzerine serilebilmeli.
12. Hemostat rejenerasyon aşamasında elde edilen lifler (rayon) sonrasında esneklik güç ve kullanım kolaylığı sağlayacak bu sayede kullanım esnasında dağılma ve parçalanma yapmamalıdır.
13. Gaz spanç şeklinde olmamalıdır.
14. Emilim hacmi yüksek ve hızlı olmalıdır. Sıvı ve kan ile temas halindeki davranışını ölçmek için su testi uygulandığında minimum 1 saat boyunca sıvı içinde erimeden, kaybolmadan formunu korumalı.
15. İn-vitro da 40 çeşit gram pozitif(+) ve negatif (-) mikroorganizmaya karşı bakterisidal etkiye sahip olmalıdır. Ürün ile alakalı bakterisidal etkili olduğunu gösteren yapılmış mikrobiyolojik analiz raporu, yayın, makale vb. dokümanlardan birine haiz olmalı ve hastane muayene komisyonlarına sunulmalıdır.
16. Ürün mrsa - mrse stoph a stoph e gibi polojenlere karşı etkili olmalıdır. Geniş bir bakterist özelliğine sahip olmalıdır. Aşağıdaki bakteri cinslerine karşı etkili olmalı ve belgelenmelidir. Staphylococcus aureus, Meticilin Resistant Staphylococcus epidermitis (MRSE) , Meticilin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) , Staphylococcus epidermidis Micrococcus luteus, Vancomysine Resistant Enterococcus sp (VRE) , Peniciline Resistant Streptococcus pneumonie (PRSP) ,Enterococcus faecalis Enterococcus faecium Enterococcus sp, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Grup B Streptococcus salivarius Corynebacterium xerosis, Escherichia coli, Salmonella typhimurium Proteus mirabilis Proteus vulgaris, Shigella boydii, Shigella flexinerii, Shigella dysenteriae, Salmonella enteritidis, Bacteroides fragilis, Lactobacillus casei, Lactobacillus sp, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumonie, Klebsiella aerogenes, Bacillus subtilis, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Clostridium

1

- perfringens, Clostridium tetani, Listeria monocytogenes, Bordatella pertusis, MOT (Mycobacterium Other than Tuberculosis), Mycobacterium phlei, Streptococcus feacalis
17. Cerrahi aletlere ve eldivene yapışmamalı
18. Ürün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun şekli ile iliştilmiş olmalıdır.

Polipropilen Mesh Küçük Boy Teknik Şartnamesi

1. Endoskopik ve Konvansiyonel ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Mesh materyali sentetik non-absorbabl polypropilen olmalıdır.
3. Polypropilen Meshin boyutları 6 cm X 11cm veya-7,5cm X 12,5cm olmalıdır.
4. Hastanelerin istediği ebata göre teslim edilecektir.
5. Polypropilen Mesh, propilen liflerden oluşan ipliklerinin elektronik örme tekniği kullanılarak örülmesiyle multiflament olarak üretilmiş olmalıdır.
6. Propilen lif kalınlıkları 0.44 mm olmalıdır.
7. Polypropilen mesh yüksek yırtılma ve gerilme kuvveti özelliği taşımaktadır.
8. Polypropilen Meshin ıslatılarak doku üzerinde uygulandığında kolay şekil alıp post-op dönemde sert madde etkisi yaratmaması için multiflament yapıda olmalıdır.
9. Polypropilen Multiflament Mesh yumuşaklığı nedeniyle bükülebilir ve sabitleme sırasında kolay şekil verilebilme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Polypropilen Mesh, doku iyileşme süresi boyunca minimum reaksiyon etkisi ile fibrous doku tarafından doldurulması için özel üretilen geniş gözenekli (wide) tipi dokumaya sahip olmalıdır.
11. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
12. Teklif edilen ürünün üzerinde, ürünün sterilitesinin güvenliği açısından; ürünün marka adı, ürünün lot numarası, ürünün sterilite süresi (tarih olarak) vb.olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.



	SPANÇ RADYOOPAKLI 12 KAT 7,5*7,5 CM
SMT Temel İşlevi:	<ol style="list-style-type: none">1. Hidrofil gaz bezinin veya medikal amaçlı spunles kumaşın dikdörtgen ve kare şeklinde, kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde kullanıcı tercihine göre istenilen katlarda arası dikişsiz olarak katlanarak imal edilmiş olmalı ve emiciliği yüksek tıbbi amaçlı bezlerden dizayn edilmiş olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	<ol style="list-style-type: none">2. Ürünlerin gaz hidrofilden imal edilmiş ya da yüksek emiş kapasitesi bulunan dokumasız, viskon içerikli spunles kumaştan imal edilmiş çeşitleri olmalı ve çeşitlerin radyopaklı ve radyopacksız tipleri sunulmalıdır.3. Kullanıcı tercihine göre 5x5 cm (± 2 mm) ile 20x40 cm (± 2 mm) arasında ebat seçenekleri sunulmalıdır.4. Ürünün kullanımının tercihine göre her tipinin 4 -8 - 12 - 16 - 24 kattan oluşan çeşitleri olmalıdır.5. Ürün steril ambalajda ve non steril ambalajda sunulan seçenekleri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	<ol style="list-style-type: none">6. Ürünün gaz hidrofilden yapılmış olan radyopaklı tipinde kenarları tamamen içe kıvrılmış cerrahi katlama olmalı ve Radyopak şerit gazlı bez boyunca dikilmiş olmalı, bu şerit kopmamalı ve tiftiklenmemelidir.7. Spunles kumaş tipli radyopaklı spançlarda ise Radyopak şerit bez boyunca dikilmiş ya da çıkmayacak şekilde ısı ile yapıştırılmış olmalı, bu şerit kopmamalı ve tiftiklenmelidir.8. İmal edildiği Gaz Hidrofil tek kat üzerinden sayıldığında 1 cm² de toplam net 20 tel (± 1cm) olup, %100 pamuk ipliğinden dokunmuş olacaktır.9. Spunles kumaştan olan tipler ise 35gr/m² olmalıdır.10. Ürünlerin ipliği ince olmayıp, beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olacaktır.11. Yırtık ve kaçık olmayacak, kenarlarından hiçbir şekilde iplik sarkmayacaktır.12. Sterilizasyon sonrası sertleşmemeli ve emici özelliğini kaybetmemelidir.

@

Genel Hükümler:	<p>13. Steril ürünler tekli pakette olmalıdır.</p> <p>14. Üreticinin Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.</p> <p>15. Ürünlerin üretimi Tıbbi Cihaz direktifine uygun class 100.000 temiz oda koşullarında olmalı ve bu koşulları sağlayan belgeler ibraz edilmelidir.</p> <p>16. Ürüne ait biyo uyumluluk testleri mevcut olmalıdır. (Hemolitik etki, sensitizasyon, cilt iritasyon ve sitotoksosite testleri)</p> <p>17. Malzemenin üreticisinin ISO 13485 kalite yönetim sertifikası ve CE belgesi olmalıdır.</p> <p>18. Dış ambalajlarda üzerinde Gaz Kompres tipi, miktarı, üretici firma ismi açık olarak belirtilmelidir.</p> <p>19. İmalatında kullanılan Gaz Hidrofilin Sağlık Bakanlığı Ruhsat Belgesi ibraz edilecektir.</p> <p>20. Ürün uts sistemine kayıtlı olmalıdır.</p>
------------------------	---

Testlerinden DMO ve İthalatından alınmıştır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Mustafa BOZKURT
Eczacı
Sic. No. Ecz 8...

11

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 sterilitésinin 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, sütur kıvrılıp,dolaşp, düğüm olmasını engelleyecek sistemi olmalıdır.

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Emine ÖZDİN
Aml. Sorumlu Hemşire

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 antiseptisinde, 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 laboratuvarında mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Eksilen stok yerine firma tarafından takviye yapılacaktır.