T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tokat İl Sağlık Müdürlüğü
Turhal İlçe Devlet Hastanesi

24.11.2017

Konu : FİYAT TEKLİFİ

Sayın. İLGİLİ

İdaremizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi,miktarı özellikleri belirtilen malı/hizmeti 4734 Kamu İhale Kanunu Uyarınca doğrudan temin yöntemiyle alımı gerçekleştirilecektir K.D.V.Hariç fiyatlarınızın 29 /11 /2017 tarih ve saat 14:00 kadar bildirmenizi rica ederiz.

Op.Dr.Dursun TÜZÜN
Hastane Yöneticisi

Teklif Teslim Yeri . TURHAL DEVLET HASTANESİ SATIN ALMA BİRİMİ

TEL:0356 275 15 50 (Dahili 5220) FAX:0356 275 70 80

İhtiyaç Listesi

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Tutar
01	MİNİVAK DREN (8CH)	30	ADET		
02	CİLT STAPLERİ	120	ADET		
03	İPEK ÖRGÜLÜ NON ABS.CERRAHİ SUTÜR NO. 2-0 75 CM 26 MM -30 MM KESKİN İĞNE	300	ADET		
04	MULTİFLAMENT LACTOMER ABS.SUTÜR NO.1 75 CM 40 MM YUV.İĞNE	300	ADET		
05	MULTİFLAMENT LACTOMER ABS.SUTÜR NO.0 75 CM 40 MM YUV.İĞNE	200	ADET		
06					
07					
08					
09					
10					

NOTLAR:

1) Tüm vergi, resmi ve harçlar ile nakliye yükleme, boşaltma vb. gibi diğer giderlerin tümü teklif verene aittir. Ancak ilgili mevzuatı uyarınca hesaplanacak katma değer vergisi yükleniciye ödenecektir.
2) Son teslim tarihi ..... teslim yeri Turhal Devlet Hastanesi ilgili ambardır.
3) Fiyatı istenilen mal tıbbi sarf veya malzeme olduğu takdirde bu mallara ait ulusal bilgi bankası numaraları ve http://ubb.saglik.gov.tr adresinden mala ait çıktı teklife eklenecektir.
4) Tıbbi sarf veya malzeme kapsam dışı ise kapsam dışı olduğunu belgeleyen resmi yazıyı teklifinizle beraber gönderilecektir.
5) Mal veya hizmet veya yapım bedeli malın veya hizmetin veya işin tamamının teslimini müteakip hastanemizin mali durumu imkanları elverdiği şekilde ödenecektir.
6) Hiçbir suretle avans veya fiyat farkı verilmeyecektir. İhtilaf halinde Turhal mahkeme ve icra daireleri yetkilidir.
7) İlaç ve tıbbi malzemelerde UBB Kaydı ve Sut kodu yazılmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
8) **İhale kalan firmalar fatura keserken kurumumuzun göndermiş olduğu teklif mektubundaki isimle fatura edeceklerdir.**
9) Kesilecek faturalarda İBAN numarası mutlaka yazılacaktır
10) Teklifler İmza Kaşe yapıldıktan sonra fakslanarak teklif asıllarının hastanemize gönderilmesini önemle rica ederiz.

M.FEVZİ ÇAKMAK MAH.NURKAVAK CADDESİ NO: 50 TOKAT/TURHAL

MİNİVAK DREN (8ch) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme her alım için istenilen niteliklerde ve kateter ucundan itibaren en fazla 14cm'lik kısmı delikli olmalıdır.

2. Körüklü hazne sıkıştırıldığında negatif basınç oluşmalıdır.

3. Minivak, hortum, kateter ve diğer aksesuarlar sterilizasyon tekniğine uygun olarak ambalajlanmış ve steril edilmiş olmalıdır.

4. Körüklü hazne sıkıştırıldığında lateks bantlı valfi sayesinde içindeki hava kolayca boşalabilecek şekilde olmalıdır.

5. Kateter ile iğne ucu arasında ciltten geçişi güçleştirmemesi için 2mm'den büyük ve çap farklılığı olmayacaktır.

6. İğne dokudan kolay geçecek şekilde ve paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.

7. Ambalaj üzerinde malzeme ile bilgiler ve sterilizasyon bilgisi bulunmalıdır.

8. Numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır.

9. Ürün katateri radio-opaqe olmalıdır.

Dr. Enes ESER
...edi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 118862
...Hastanesi

Anıl Sor Hmş
HADİYE AKDOĞAN

Anıl Sor Hmş Yrd.
İSMAİL KARTAL

CİLT STAPLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Steril poşette olmalıdır.
2.Mekanizması kolay kullanılabilir olmalıdır.
3.İçinde en az 30 tane sütur zımbası olmalıdır.
4.Her bir sütur zımbası paslanmaz materyalden yapılmış olmalıdır.
5.Her 20 adet için stapler sökücü verilmelidir.
6.Numune üzerinden değerlendirilecektir.

Op. Dr. [illegible]
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 113862
Turhal Devlet Hastanesi

Anl. Sor. Hms.
HADİYE AKDOĞAN

Anl. Sor. Hms. Yrd.
İSMAİL KARTAL

MULTİFLAMENT LACTOMER ABSORBABLE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentetik multiflament absorbe cerrahi iplik (lactomer) % 90 glycolicasit + % 10 Lacticasit türevi olmalıdır.
2. Kaplama; kaprolacton-kalsiyum steroil lactilat olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER:

3. Sütür üzerinde bulunan kaplama kullanım anında sıyrılmamalıdır.
4. Minimum 3 hafta doku desteği sağlamalıdır.
5. Malzeme 56-70 günde vücuttan tamamen atılmalıdır.
6. Düğüm emniyeti yüksek olmalıdır.Düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir.
7. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
8. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
9. İğnelerin; dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.Dokudan geçerken direnç göstermemelidir.
10. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopmamalıdır.
11. İğneler; eğilip bükülmeye karşı dirençli olması için yüksek nikel alaşımından imal edilmiş olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
12. İğne dokuya temas ettiği uç noktasından orta noktasına kadar orantılı bir şekilde kalınlaşmalıdır ve iğne ani kalınlaşma göstermemelidir
13. Sentetik multiflament cerrahi iplik fonksiyonelliğini sağlamak için iç ambalajı açılınca iğne direkt görünmeli ve portegüye rahatça oturmalıdır İğne dokuya temas ettiği uç noktasından orta noktasına kadar orantılı bir şekilde kalınlaşmalıdır ve iğne ani kalınlaşma göstermemelidir
14. Sütür uzunluğunda +/ - % 10mm tolerans tanınmalıdır.
15. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır.
16. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
17. Paket üzerinde sütüre ait tüm bilgiler soğuk baskı şeklinde olmalıdır.Kullanım anına kadar sütüreait tüm bilgiler silinmemeli, okunaklı olmalıdır.
18. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
19. Birim ambalalajı kullanın esnasına kadar suturün dış etkilerden korunmasını sağlamak için aluminyum folyo,blister veya tvyek ambalaj olmalıdır.Ürün ambalajı açıldığında sutur steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
20. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
    - İmalatçı firmanın ticari adı
    - İğne cinsi yuvarlak ve keskin iğne olmalıdır.
    - İğne büyüklüğü (1/1 oranında görülmeli)
    - Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak)
    - Sütürün uzunluğu
    - Sütürün rengi
    - Steril ibaresi,sterilizasyon metodu
    - Üretim ve son kullanma tarihleri
    - **Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.**
25. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.

21. Kutu ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
    - İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
    - Sıcaktan ve ışıktan korunmasına ilişkin yazı olmalıdır.
    - Birim ambalaj üzerinde yazılması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
27. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.

28. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Op. Dr. [illegible]
Ortopedi ve Trauma Cataloji Uzm.
Dip. Tes. No: 113862
Turhal Devlet Hastanesi

Anl. Sa. Hmş
HADİYE AKDOĞAN

Anl Sa. Hmş Yrd.
İSMAİL KAMAL

İPEK ÖRGÜLÜ NON ABSORBABLE CERRAHİ SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1-SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.İpek örgülü non absorbable cerrahi sütür, kıvrılmış ham ipekten imal edilmiş olmalıdır.
1.2.İplik ham ipekten üretilmiş ve örgülü olmalıdır. Malzeme içeriği doğal ipek olmalıdır.
1.3. Doğal multifilament absorbe olmayan cerrahi ipliklerin, vücutta emilimi (absorbsiyonu) olmamalıdır.
1.4.Sütür materyali dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır. Sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
1.5.Düğüm tutma özelliği yüksek, yumuşak ve ele gelişi kolay olmalıdır
1.6.İpek örgülü non absorbable cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır.
1.7. Malzeme siyah renkli olmalıdır ve ve hiçbir şekilde renk vermemelidir.
1.8.Sütür materyali ethiwax veya silikon ile kaplı olmalıdır
1.9.İpek örgülü non absorbable cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.10.İpek örgülü non absorbable cerrahi iplik steril olacaktır.
1.11. Absorbe olmayan sütür sınıfına girse de her yıl %15–20 si vücut tarafından hidroliz yoluyla emilmelidir.
1.12.İpek örgülü non absorbable Cerrahi İplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelliyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
1.13.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. İpek örgülü non absorbable cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.
1.14. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır.
1.15.İpek örgülü non absorbable cerrahi iplik teslim tarihinden itibaren 3(ÜÇ) yıl miyatlı olacaktır.
1.16.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır, mikro matkapla veya lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için Lazer teknolojisi ile takılmış (delinmiş) olmalıdır.
1.17.Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve iğne gövdesinde (22 mm ve daha büyük iğnelerde) portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yivler bulunmalı veya flat gövdeli olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
1.18.İğne iplik oranı bire bire eşit veya en yakın olacaktır. İğne özellikleri ihale listesinde istenilen şekilde ve cerrahi iplik teknik şartnamesine uygun olacaktır
1.19.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır.
1.20.İpek örgülü non absorbable cerrahi ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 300 - 455 seri çelikten meydana gelmeli ve bu özellik firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji

Amf. Son Hmi
HADİYE AKDOĞAN

AMC Son Hmi Yrd.
İSMAİL KAMAL

Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

1.21.İpek örgülü non absorbable cerrahi ameliyat ipliğinin iğne çeliği Nonmanyetik olmalı + ısı ve elektriği iletmemeli + cerrahi iğne iplik birleşim yeri lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.

1.22.İpek örgülü non absorbable cerrahi ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.

1.23.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.

1.24.Sütur ve iğne ölçüleri alımı yapılacak her bir kalem için belirtildiği ölçülerde olmalıdır.

1.25.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.

1.26.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.

1.27.Ürün etilen oksit (EO) veya Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.

1.28.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

1.29.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.

1.30. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirilmiş olmalıdır.Sütürler Sınıf III özelliğine sahip olacak ve teklif veren firma teklif verdiği her bir ürünün hangi sınıfta yer aldığını belirterek TC Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 7091 sayı ve 11.04.2006 tarihli genelgesine uygun ilgili sınıfa ait AT sertifikasını teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

1.31. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve yeter miktarda numunede sunulmalıdır.

1.32. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir."

Op. Dr. [illegible]
Ortopedi ve Travmatoloji Uz.
Dip. Tes. No. 113862
Turhal Devlet Hastanesi

Anl. Ss. Hrs.
HADİYE AKDOĞAN

Anl. Ss. Hrs. Yrd.
İSMAİL KIRMAC

2.AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

2.1. Birim ambalaj : İpek örgülü non absorbable cerrahi sütür kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ambalajdan veya tek alüminyum folyo ambalajdan meydana gelecektir. Tek alüminyum folyo ambalajda teslim edilen ürünler kullanım esnasında açılmış bulunanlar iade edilmesi halinde aynı ürünle değiştirileceğini taahhüt edilmelidir. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır.Bilgiler okunaklı ve orijinal baskılı olmalı ,steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması için etiket / yapıştırma olmamalıdır.

- imalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı
- iğne cinsi iğne adedi, iğne boyu (mm olarak)
- İğne uç geometrisi (yuvarlak, keskin, spatül, tapercut, küt), iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak), İğne büyüklüğü 1/1 oranında görülebilmeli
- iğnesiz ise sütür adedi
- sütürün kalınlığı (metrik veya usp olarak)
- sütürün uzunluğu
- sütürün rengi
- steril ibaresi, sterilizasyon metodu
- son kullanma tarihi

2.2. Kutu Ambalaj : içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair yazı olacaktır. Seri veya kontrol numarası olacaktır. Kutu ambalajın üzerinde , birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olacaktır.

3. KALİTE ÖZELLİKLERİ

3.1. Teklif edilen ürün Steril orjinal ambalajlarda en az ÜÇ yıl mıadlı olmalı(teslim tarihinden itibaren)
3.2. Teklif edilen Ürün: Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına (ubb) kayıtlı ve sağlık bakanlığınca onaylanmış barkod kodlu olmalıdır ve bu barkod kodu teklif mektubunda belirtilmelidir.
3.3.İhale komisyonuna orjinal ambalajda teslim edilen 1 kutu numune; komisyon tarafınca tespit edilen kompetanlar tarafınca numune kontrolü yapıldıktan sonra şartnameye ve kullanıma uygun en ekonomik teklifin alımına karar verilecektir

Op. Dr. Enes ESER
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No : 1[illegible]862
Turhal Devlet Hastanesi

Anl Sa. Hmı
HADİYE AKDOĞAN

Anl Sa. Hmı Yrd.
İSMAİL KARTAL