T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Gaziantep İl Sağlık Müdürlüğü
Dr. Ersin Arslan Eğitim ve Araştırma Hastanesi

6.01.2022

İhale Kodu :21100
Sayı :53117430/
Konu :Teklif Mektubu

SAYIN

Hastanemizin ihtiyaçlarından aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun esas ve hükümlerine göre satın alınacaktır.Firmanız tarafından temini mümkün ise piyasa araştırmasına esas olmak üzere; Hastanemize **KDV Hariç** fiyat verilmesini rica ederim.

AÇIKLAMALAR

1.Teklif mektuplarına cevapların Hastanenin yada firmanın antetli kağıtlara yazılması,
2.İlgili firma tarafından kaşelenmesi, noter tastiklivekalet verilmiş yetkili kişi tarafından imzalanması,
3.Teklifin yapıldığı tarihin belirtilmesi,
4.Teklif edilen fiyatlarda herhangi bir oynama ve düzeltme yapılmaması,
5.Yüklenici firma malzeme tesliminde garanti belgesi ve satış sonrası hizmet yeterlilik belgesini getirmek zorundadır.
6.Firma teklif mektubunda Marka ve UBB belirtmek zorundadır.
7.Teklif edilen ürünlerde Sağlık Bakanlığı Onaylı ve T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır.Teklif veren isteklilerin teklif ettiği ürünün tedarikçi firma tanımlayıcı numarası veya teklif ettiği ürünün bayisi olduğuna dair bayi tanımlayıcı numarası olmalıdır.
8.Teklif edilen ürünlerin ticari markası, modeli TİTUBB barkod numarası ve Firma ve/veya Bayi Tanımlayıcı numarası teklif sıra numarasına göre liste halinde ihale dosyasında verilecektir.
9.Ekteki teknik şartnameye göre teklif verilecektir.

NOT : Tekliflerde Karalama ve Daksil Kesinlikle Olmayacaktır.

Teklifler imza firma kaşesi olması şartıyla **10.01.2022**tarih saat **10:00**kadar ersinihale@gmail.com adresine ya da (342) 221 0142 nolu numaraya fax ile gönderilebilir.

Telefon : 342 221 0700
Faks : 342 221 0142
Mail : ersinihale@gmail.com

Gül AKSU
İdari ve Mali İşler Müdür Yrd.

S.No	Malzeme Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyatı	ToplamTutar
1	PACE TELİ	Adet	300		
				Genel Toplam (KDV Hariç)	

NOT : SUT kapsamında olan ürünler için SGK'da geri ödeme alınamazsa veya eksik alınırsa firmaya rücu edilecektir.

Tekilf Mektubuna Esas Fiyat Bildiren Firmanın

Adı		Firma Yetkilisi
Adresi		
Telefon		Kaşe ve İmza
Faks		
Vergi D.No		

MULTIFLAMENT ABSORBE OLABİLEN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standarlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monoflament absorbe olan cerrahi iplik Lactomer (%90 Polyclicolic acid, %10 Lactic acid) den imal edilmiş olmalıdır. Kaplaması Caprolactone / Glycolide ve Calcium Stearoyl Lactylate den imal edilmiş olmalıdır. Kaplaması tiftiklenmemeli, kaplama sütür yüzeyinden sıyrılmamalıdır.
3. Doku destek süresi başlangıç %140 alındığında 2. hafta %80, 3. hafta %30 olmalıdır. Vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 56-70 gün olmalıdır.
4. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
5. Ürünler Etilen Oksit ile streril edilmiş olmalıdır.
6. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
   i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
   ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelndirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
   iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Surgalloy olmalıdır.
   iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
   v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
   vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmaldır.
   vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
   viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
   ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
7. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
   i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
   ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
   iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
   iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
   v. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alimünyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alümünyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
   vi. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
9. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
11. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
12. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
14. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahüt edecektir.

Dr. Yavuz ARSLANOĞLU
Kalp Damar Cerrahi Kurumu
Dip. Tes. No: 106414 Dip. No: 90526
Dr. Ersin Arslan Gaziantep Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Dr. Ersin Arslan Eğit. ve Araştırma Hastanesi
Dr. Celalettin Kalp Damar Cerrahi
Dip. Tescil No: 93722

Dr. Taylan Özgür KÜŞKER
DR103454

MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standarlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monoflament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır. Polipropilen ipliklerin içerisinde düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması, düğüm emniyetinin yüksek olması ve yumuşak olması için Polietilen Glycol kimyasal bileşim bulunmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında belgelendirilecektir.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 14 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile streril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
   i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
   ii. Operasyon boyunca iğneler aterosiklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
   iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Surgalloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
   iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
   v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
   vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmaldır.
   vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
   viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
   ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
6. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
   i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
   ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
   iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
   iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alimünyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alümünyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
   v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır.Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahüt edecektir.

SENTETİK MULTIFLAMENT ABSORBE OLMAYAN POLYESTER SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentetik multıflament absorbe olmayan cerrahi iplik polyester' den yapılmış olmalıdır.
2. Düğüm emniyeti yüksek olmalıdır.
3. Düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir.
4. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
5. Sentetik multıflament cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
6. İğnelerin;dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
7. İğneler,eğilip bükülmeye karşı dirençli olması için,yüksek nikel alaşımından imal edilmiş olmalıdır ve bu beyan ile birlikte klinik çalışmalarla desteklenmelidir.
8. İğne kalınlığı ile sütür kalınlığı birbirini orantılamalı;iğnenin dokuda yarattığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır.
9. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı, kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır.
10. Sentetik multıflament absorbe olmayan cerrahi iplik fonksiyonelliğini sağlamak için ambalajından açılınca iğne direkt görünmeli ve portegüye rahatça oturmalıdır.
11. Sentetik multıflament absorbe olmayan sütüre ait tüm bilgiler soğuk baskı şeklinde olmalıdır.kullanım anına kadar sütüre ait bilgiler silinmemeli,okunaklı olmalıdır.
12. Sentetik multıflament cerrahi ipliklerin kutu ambalajı içerisinde Türkçe prospektüs mutlaka olmalıdır.
13. İhale dosyası ile birlikte ihale komisyonuna ,teklif edilen ürünlerle ilgili; katalog,broşür,şartnameye cevap sunulmalıdır.
14. Birim ambalaj; Sentetik multıflament absorbe olabilen cerrahi iplik; Su ve nemden korunması için, iç ve dış olmak üzere çift poşetten oluşmalıdır.
15. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:

- imalatçı firmanın ticari adı ve / veya kısa adı
- İğne cinsi (yuvarlak,keskin,spatül,tapercut) iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde) ,iğne boyu (mm olarak)
- İğne büyüklüğü (1/ 1 oranında görülmeli)
- İğnesiz ise sütür adedi
- Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak)
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
- Üretim ve son kullanma tarihleri
- 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 yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

Opr. Dr. Yavuz ARSLANOĞLU
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Dip. 26414 Sicil No:90526
Dr.E... Gaziantep Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Dr. Ersin Arslan Eğit. ve Araş. Hast.
Op.Dr. Celalettin KA...
Kalp Damar Cerrahi
Dip. Tescil No. 93702

Dr. Teylan Özgür KÖŞKER
06103454

POLYESTER SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme polyesterden üretilmiş olmalıdır.
2. Multiflamen, beyaz –mavi veya yeşil beyaz olmalıdır.
3. Kalınlıkları düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu USP ve Avrupa farmokopisineuygun olacaktır.
4. Ethilen oksit veya gama ışınlama yolu ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Malzemenin raf ömrü 5yıl olmalıdır.
6. Kutu ve poşetlerin üzerinde son kullanım tarihi,lotno,ürün barkodu ve ürün kodu orijinal olarak basılı olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
7. Cerrahi sütürler makaraya sarılı olmalı(paket içine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır.)ambalaj açıldığında iğne görülebilmeli ve direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
8. Yüksek mukavemete sahip olmalı,kopmalara karşı maksimum direnç göstermeli ve düğüm güvenliği yüksek olmalıdır.
9. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır.
10. İğne boyu 10mm.' nin üzerindekiler için +/- 2mm. Tolerans tanınmalıdır. Ayrıca iğneilesütürbirleştirilmesinde lazer &drilling sistemi kullanılmış olmalı, İğne ile sütür arasındaki kalınlık farkı travma yaratmayacak şekilde 1/1 oranında olmalıdır.
11. İğneli istenen ipliklerde cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında travma oluşturmayacak şekilde dizayn edilmiş uç geometrilerine sahip olmalıdır. Kullanılacak cerrahi prosedürlere göre iğnelerin penetrasyon özellikleri daha iyi olan tercih nedeni olacaktır.
12. İğne serisi özel alaşımlı paslanmaz çelikten mamul olmalı en az üçyüz iki ve üzerinde çeliğin dayanımını arttırmak için iğne alaşımının içerisinde en az %7 nikel mevcut olmalı ve ihaleye girecek firmalar bu özelliği belgelendirmelidir.
13. İğnenin portegü içinde stabil kalabilmesi için iğnelerin içinde yivler olmalı veya flat gövdeli olmalıdır.
14. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'denblister olarak veya Ürünlerini tek ambalaj içersinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte , ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
15. Kutu içerisinde biri Türkçe olmak üzere en az iki dilde kullanım kılavuzu olmalıdır.(Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 5)
16. Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değerleri ve ürünün kullanımı ile alakalı tüm belge, bilgiler istenildiği takdirde ibraz edilecektir.
17. İhaleye girecek firmalar 2 adet numune getirmelidir.
18. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacak,uygun görülmeyen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Dr. Ersin Arslan Eğit. ve Araş. Has.
Op.Dr. Celalettin K...RAN
Kalp Damar Cerr...
Dip. Tescil No. 93702

Op. Dr. Nurcel ÇAKIR TAHTA
Dip. Tescil No. 126943
Kalp Damar Cerrahi Uzman
G. Op. Dr. Ersin Arslan
Eğitim ve Araştırma Hastanesi