

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

7.09.2022

İhale Kodu :22264  
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 tasdikli vekalet verilmiş yetkili kişi tarafından imzalanması,
- 3.Teklifin yapıldığı tarihin belirtilmesi gerekmektedir.
- 4.Teklif edilen fiyatlarda herhangi bir oynama ve düzeltme yapılmamalıdır. (Tekliflerde Karalama ve daksili kesinlikle olmayacaktır).
- 5.Yüklenici firma malzeme tesliminde garanti belgesi ve satış sonrası hizmet yeterlilik belgesini getirmek zorundadır.
- 6.Ekteki teknik şartnameye göre teklif verilmelidir. Malzeme seçimlerinde verimlilik, kalite, malzemenin nevine göre satış sonrası hizmet ile ilgili kriterleri de değerlendirir.
7. Mal, Hizmet ve Yapım işlerinde gerekli tüm nakliye işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
8. Alıma Hile, desise, vait, tehdit, nüfuz kullanma suretiyle fesat karıştırılan tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı Kİ Kanunun ilgili hükümleri uygulanacaktır.
9. Malzeme tesliminde teklifte belirtilen kalite ve marka esas alınacak benzer muadil vb. malzemeler kabul edilmeyecektir.
10. Mal teslimi ile faturanın birlikte teslim edilmesi (aynı gün içinde) gerekmektedir. Muayene Kabul birimi dışındaki teslimatlarda sorumluluk ilgili yükleniciye aittir.
11. 4734 sayılı kanunun 22-f bendine göre yapılan alımlarda malzeme kullanıldığı kadar fatura edilecektir.
12. 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.Firma teklif mektubunda Marka ve UBB belirtmek zorundadır.
13. 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.Tedarikçi Firma alımına ilişkin düzenleyeceği faturada malzemenin Barkod Numarası ile Sut Kodunu belirtecektir. Tedarikçi Firma bunların SUT Hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş almasından sorumludur. Geri Ödeme Kurumu Barkod ve SUT kodlarının eşleştirilmesi ile ilgili olarak TITUBB kayıtlarını esas almadığında hastanemiz idaresi de bu kayıtları esas almayacaktır, Yüklenicinin malzemesi herhangi bir suretle malzeme barkod ve SUT kodunun doğru eşleşmediği, bayilik ve UBB kayıtları sistemden düşmesi nedeniyle geri ödeme yapmaması durumunda oluşan zarar idare tarafından tedarikçi firmaya rucu edilecektir. Çıkabilecek herhangi bir ihtilafta Gaziantep Mahkemeleri yetkilidir.

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

NOT: Teklif veren firma yukarıda yazılı tüm şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.

Teklifler imza firma kaşesi olması şartıyla **12.09.2022**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	Toplam Tutar
1	POLYESTER NO: 2/0 25 (±5) MM 1/2 YUVARLAK (ÇİFT) PLEDGETLİ 75 CM	Adet	720		
2	PARAFİN KAPLI POLYESTER NO:2/0 20 (±3) MM 1/2 (ÇİFT) PLEDGETLİ 75 CM	Adet	240		
<b>Genel Toplam (KDV Hariç)</b>					

**Teklif Mektubuna Esas Fiyat Bildiren Firmanın**

Adı		Firma Yetkilisi
Adresi		
Telefon		Kaşe ve İmza

## POLYESTER SUTUR (MİTRAL VE AORT KAPAK İÇİN)TKNİK ŞART NAME

1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışı çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki krom oranı %10 dan fazla olmalıdır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütünün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
4. Cerrahi sütünün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı.
5. Suture pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
6. Kapak dikişleri için teklif edilecek ürünlerde iğne özelliği sert/kalsifike dokulardan rahatlıkla geçiş yapabilmesi, kullanıcının penetrasyonunu arttırarak dokuyu travmatize etmeden geçebilmesi için (tapercut vb.) ucu sivrileştirilmiş i-beam özellikli (yuvarlaklaştırılmış kare gövde) iğne olmalıdır.
7. Pledget'li olarak teklif edilen ürünlerde pledget ölçüleri 3mmX3mmX1,5mm , 6mmX3mmX1,5mm 75 CMseçenekleri olmalı, pledgetler kolay deforma olmayacak ve tiftiklenmeyecektir.

-Sütürler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiş olmalıdır. Sütürler kaplamalı olmalı kaplaması Polybutylate olmalıdır.

1. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.
2. Suture hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütünün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlamalı
3. Kaplaması sıyrılmamalı ve renk atığı bırakmamalıdır. Kullanılan boyaaların standartlara uygunluğu belgelendirilmelidir.
1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıdırma etiket olmamalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. Temel Gereklere 13.3
2. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj(blistir/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıdırma etiket veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)
3. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen,yırtılmayan kağıt ,iç ambalajı;soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
4. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait ve Türkçe prospektüs te olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5) Temel Gereklere 13.3 Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.

Sütürler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiş olmalıdır. Sütürler kaplamalı olmalı kaplaması Polybutylate olmalıdır.

1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
1. Sterilizasyonu EO veya Gama ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

Op. Dr. Gökhan BÜZEL  
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 71298  
Uzm. Tescil No: 10519  
Gaziantep Dr. Ersin Arslan Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

Op. Dr. Veli ESTER KARASU  
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 26071 Sicil No: 120770  
Gaziantep Dr. Ersin Arslan Eğitim ve  
Araştırma Hastanesi