

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

18.11.2022

İhale Kodu :22491
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 alınamazsa veya eksik alınırsa firmaya rucu edilecektir.

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

Teklifler imza firma kaşesi olması şartıyla **21.11.2022**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	POLİPROPİLEN NO: 3/0 20 (±3) MM 1/2 KESKİN 75 CM	Adet	1500		
Genel Toplam (KDV Hariç)					

Teklif Mektubuna Esas Fiyat Bildiren Firmanın

Adı		Firma Yetkilisi
Adresi		
Telefon		Kaşe ve İmza

POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kililenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.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 iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin doluşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODFÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar:İğne boyu 8mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde iştirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu-ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME



- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır. (Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette, makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir nitelikte, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir nitelikte olmalıdır.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog (referans) numarası
- İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, kü))
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne adedi
- İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- Lot numarası
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi
- Üretici firma adı, logosu ve adresi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkod (13 haneli)
- 2d Barkod

Dr. Mustafa Kemal YILMAZ
Dip. Tes. No: 1382
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Sakarya Hastanesi

Dr. Mustafa Kemal YILMAZ
Dip. Tes. No: 1382
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Sakarya Hastanesi

Dr. Serdar ÜNER
Dip. Tes. No: 1382
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Sakarya Hastanesi