

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

21.03.2024

Sayı: 217

Konu: 3 KALEM POLİGLAKTİN SÜTÜR ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 27.03.2024 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	POLİGLİKOLİK ASİT(% 90) LAKTİK ASİT(% 10) (POLİGLAKTİN 910) ANTİBAKTERİYEL NO: 1 52 (±5) MM 1/2 YUVARLAK 90 CM			1200	Adet		
2	POLİGLİKOLİK ASİT(% 90) LAKTİK ASİT(% 10) (POLİGLAKTİN 910) (PGLA) NO: 2/0 25 (±4) MM 3/8 YUVARLAK 75 CM			1200	Adet		
3	POLİDİOKSANON NO: 5/0 16 (±3) MM 3/8 YUVARLAK 45 CM			500	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2024

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

... : Teknik Şartname
Satılmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

SENTETİK UZUN SÜREDE ABSORBE OLAN POLİDİOKSANONPOLYGLYCONATE CERRAHİ SÜTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ

I.Malzeme içeriği Polydioxanone yada Polygliconat olmalıdır. Z.Monoflaman yapıda olmalıdır.
B.Sentetik yapıda olmalıdır. 4.Absorbe olmalıdır. 5.60 gün doku desteği sağlamalıdır. 6.180-210 gün içinde vücuttan tamamıyla atılmalıdır. 7.Gösterdiği gerilme gücü 3/0 ve kalınlar için; A) 14. günde % 75 B) 28. günde %70 C) 42. günde % 50 olmalıdır. 8.İğnelerin çelik alaşımları dayanıklılığı ve esnekliği sağlayabilmesi amacıyla en az %11-19 arasında krom, en az %0,5 ve üzeri nikel alaşımından imal edilmiş olmalıdır. Firma bunu belgelendirmelidir. Keskin iğneli kodlarda travmatizasyonu azaltmak amaçlı iğne uç yapısı üçgen (veya yıldız) gövde yapısı ise yuvarlak olmalıdır. 9.Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. 10.Düğüm kolay kaydırılmalıdır. İlk düğüm sağlam olmalıdır. 11.Düğüm tam oturmalı ve düğüm emniyeti yüksek olmalıdır. 12.Düğüm hafızası olmamalıdır. 13.İğne dokudan kolaylıkla minimum travmayla, deforme olmadan geçmelidir. Geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır. Vücutta reaksiyon göstermemelidir. 14.İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. 15.Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda olmalıdır. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi portegüden her yöne doğru kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. 16.İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalıdır. 17.İğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. 18.İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 19.Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. ^ 7 patnofc ' ' .s • 20.Ambalaj suturen kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır. 21.Dış paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. Dış ambalaj kolay açılabilir. 22.Suture malzemesinin Loop formlarının iplik uzunluğu en az 75 cm olmalıdır. 23.Malzemeler tek tek steril poşetlerde olmalıdır. 4.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalı ve son kullanma tarihinin dolmasına 3 ay kala bildiri yapılmış medikal malzemeleri fiyat farkı veya ek bir maliyet talep etmeden uzun miadlı yeni ürünlerle değiştirmelidir. 25. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalıdır, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Suturen kontrollü esneme özelliği olmalıdır. 26.Firma en az 5 adet numune vermelidir. 27.UBB Kaydı olmalıdır. 28.İğne boyları istenilen ebatta ve suture uzunlukları EP ve USP standardına uygun olmalıdır. 29.Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır. Keskin iğneler keskinliğini yuvarlak iğneler sivrilikliğini operasyon boyunca korumalıdır. 30. Birim ambalaj üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, suturen rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunabilir ve sonradan yapıştırma olmayacak ve silinmeyecek şekilde orijinal baskılı olmalıdır. Kutu ambalaj içerisinde Türkçe prospektüs olmalıdır. 31.Ürün tanımındaki kolaylık için farklı ürün gruplarının farklı renk kodları ile ayrılmış olmalıdır. Bu renk kodlamaları uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. 32. İğne ebatları ihale listesindeki ebatlarla aynı ölçülerde (±1mm) olmalıdır

Ayşe Gözük


Sibel BORAN


SENTETİK EMİLEBİLİR (POLYGLACTİNE)SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve Poly(L-lactic acid (lactide) (polyglactin 910) copolimerinden imal edilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.) 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.) 3) Sentetik "a*oib" olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30),co-L-Lactide ('/'70\))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır, Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır. 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlama için vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütiir maleryaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır. 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutla tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %15 3. haftada yaklaşık %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.) 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalıdır. tiftiklenmemeli. dokuyu 1,1mm olmalıdır, 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir. 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kağınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı elemanları ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir. 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. iğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayla sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütün birleşim yeri kolaylıkla kopmamalıdır. iğne - sütün birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmamak için iğne dibi lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır. 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır. iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 300 veya 455 veya ethaloy veya surgical alloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı 0/0'7 - II , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: oDTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da karşılayan firma tarafından karşılanacaktır. 11) iğne ve sütün ile ilgili şartlar: iğne ve sütün uzunluğu istenen ölçü veya %10 tolerans tanınacaktır. Tolerans dışında farklı kalınlık ve ölçüde iğne ve sütün boyu teklif veren firmaların teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır. 13) Ürün Etilen oksit (Eo) gazı ile steril edilmiş olmalıdır. 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı ulusal Biyomedikal Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numaraları bulunacaktır. 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap mektubu ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı numune sunulmalıdır. 17) idare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutureları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; iğne cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayırma kuvveti tayini boyu sabit ipliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yapabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirilmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli

Ayfer Gök
Ayfer Gök

Fibel BORAN
Fibel BORAN

firmalardan tekrar numune istenebilecektir. Teklif verilen kalemlerin kararları i kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilmeçekme-kopma-igne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir-Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güven ğ ameliyat sırasındaki performansı ile tutulması, Sütürün iğne ile uyumu. iğnenin n kolay geçiş sağlaması birinci iğne, iplik kalitesi. iğnenin portegil dereçeden önem arz ettiğinden num ürünler ihale dışı bırakılacaktır. une üzerinden tüm bu kriterler test edilere erl ktir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME 1) süfiirlel iğneye takılı Vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmesidir. 2) Ürünlerini tei ambalaj içerisinde teklifeden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo arnbalajdan oluşma, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgileri bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyYek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı). 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabui edilmeyecektir. 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir. 5) Sütür ambalajının dışında sütü cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır. 6) Kartolu/palstik iç makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler: a) Ürün ismi b) Sütür hammadde bilgisi c) Sütürün filament yapısı d) iğnesiz ise sütü adedi e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı 0 Sütürün uzunluğu g) Sütürün rengi h) Ürün katalog (referans) numarası i) iğne cinsi (keskin, spalül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt) j) iğne uzunluğu, mm cinsinden k) J/l oranında iğnenin büyüklüğü l) iğne adedi m) iğne şekli (1/2, 3/8,1/,, dilz) n) Lot numarası p) Son kullanım tarihi o) Üretim tarihi r) Üretici firma adı, logosu ve adresi s) Steril yöntemi ve steril ibaresi 0 TITUBB Sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Ayfer Gök
M

Sibel BORAN
H