

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi

TEKLİFE DAVET

26.04.2024

Sayı: 138

Konu: AMELİYATHANE SÜTUR TALEBİ

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 03.05.2024 saat: 11:00 'a kadar patnosdh@hotmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Şakir KAYA
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	POLYESTER NO: 3/0 16 (±3) 1/2 YUVARLAK 75 CM			24	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2024

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

Ek : 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 Bayii 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.

ÖRGÜLÜ POLYESTER SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ (ETİBOND)

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 alıştırma çeliktan 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/sivriliğini 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 sütün 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 sütün 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. İğne mm'leri ve Suture boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır.
7. 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 ı-beam özellikli (yuvarlaklaştırılmış kare gövde) iğne olmalıdır.
8. Pledget'li olarak teklif edilen ürünlerde pledget ölçüleri 3mmX3mmX1,5mm , 6mmX3mmX1,5mm seçenekleri olmalı, pledgetler kolay deforma olmayacak ve tiftiklenmeyecektir.
9. Cerrahi sütün ipliği düğüm güvenliği, kuvveti ve manipülasyon özelliği sağlayan bir orta taşıyıcı merkezden ve merkezin çevresinde örülü 16 liften oluşur. Bu özelliği gösteren broşür veya katalog ihale dosyasına konulacaktır.
10. Sütürler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiş olmalıdır. Sütürler kaplamalı olmalı kaplaması Polybutylate olmalıdır.
11. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
12. Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta olmalıdır.
13. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır. Üretim tarihi ile teslim tarihi arasında en fazla 18 ay olmalıdır.
14. Suture yeşil veya beyaz olmalıdır.
15. 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

Op.Dr.C.Hilal Yağmur TAK
Dip.Tes.No : 161087

katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.

16. Sütür 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 yapıştırma etiket veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)
17. Sütür 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.
18. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait ve Türkçe prospektüs te olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5) Temel Gereklere 13.3
19. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Kullanıcının eline ve el aletlerine dolanmamalıdır.
20. Sterilizasyonu EO veya Gama ile yapılmış olmalıdır.
21. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.
22. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmalıdır.
23. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.
24. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmelidir. Miadın dolmasına 3 ay kala malzemeler değiştirilecektir.
25. CERRAHI SUTUR ÖRGÜLÜ POLYESTER (ethibond) 3/0, 17mm, 1/2, 60 cm YUVARLAK İĞNELİ

Patnos Devlet Hastanesi
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Op.Dr.C.Hilal Yağmur TAK
Dip.Tes.No : 161087