

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

TEKLİFE DAVET

18.07.2024

Sayı: 440

Konu: POLİGLAKTİN SÜTUR 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 24.07.2024 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

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN, NO:1, 50(±2)MM, 1/2 YUVARLAK, 70(±10)CM			1500	Adet		
2	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN, NO:2/0, 20(±2)MM, 1/2 YUVARLAK, 70(±10)CM			1500	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2024

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

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın 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.

SENTETİK EMİLEBİLİR (POLYGLACTİNE)SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve Yo|O.lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.) 2) 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 cenahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlama | idir. vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatifdoku reaksiyonu ve sütiir maeryaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır. 5) Sentetik Multifiiament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutla tamamen emilim (absorbsiyon) siireleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütünün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık yo,15 3. haftada yaklaşık %50 yaklaşık doku d;steği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım k|avuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.) 6) Ameliyat esnasında dügtimin kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı. tiftiklenme meli. dokuyu 1,ınmamalıdır, 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerahi ameliyat ipliği siittir atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir. 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (ka |ınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti). iğne iplik bağlantı eleğeri ve düğüm atma performansı EP (AVrupa Farmakopesi) 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 travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütün u]rişme'yeii kolaylıkla kopmamalıdır. iğne _ sütün birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmamast için iğne dibi lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır. 10) Sentetik abso,Le Jan 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 surgalloy seri çliikten meydana gelmeli ve iğ;edaki Nikel Oranı o/o'7 - II , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun göldüğü tarafsız laboratuarlara (örn: oDTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da iekilif veren firma tarafından karşılanacaktır. 11) iğne ve sütün ile ilgili şanlar:iğne ve sütün uzunluğu istenen ölçü veya %10 tolerans tanünacaktır. Tolerans dışında farklı kulvar ve ölçüde iğne ve sütün boyu teklifveren tlrmanün teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır. 13) Ürün Etilen oksit (Eo) gazı ile steril edilmiş olmalıdır. 14) Ürünün sağlık Bakanlığı ulusal Bitgi Bankasına kaydediliniş ve onaylanmış ürün numarast bulunacaktır. 15) Kutu ambalaj içerisindeJ ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5 16) Teklif edilen tirunlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap memi ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı numune sunulmalıdır. 17) idare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; Jif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cenahi iplikten ayılma kuvviti tayini boya sabit]iğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece g€lekli giirdüğü testleri yapnabilecektir.) geçirmek iizere bu testleri yapabilen istediği labolatuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değer|endirmede kullanabilecektir,. Yaptır]acak tüm testlelin bedeli tek]if veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca buşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli

SİGİLİ
ŞİRKETİ
YERİNE

firmalardan tekrar numune istenebilecektir. Teklif verilen kalemlerin kararları 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 güvenli ameliyat sırasındaki performansı. ile tutulması, Sütürün iğne ile uyumu. iğnenin kolay geçiş sağlaması birinci iğne, iplik kalitesi. iğnenin portegil dereceden önem arz ettiğinden num ürünler ihale dışı bırakılacaktır. Üne üzerinden tüm bu kriterler test edilere erl ktir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME 1) Süfiirle iğneye takılı Vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. 2) Ürünlerini tei ambalaj içerisinde teklifeden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmah, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgilel 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 anlaşılr 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) İğne cinsi (keskin, spalül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt) j) İğne 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

Sibel BORAN
Hemşire