

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

TEKLİFE DAVET

27.08.2024

Sayı: 228

Konu: AMELİYATHANE 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 04.09.2024 saat: 11:00 'a kadar patnosdh@hotmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Sakir KAYA
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	CERRAHİ SÜTUR İĞNESİ POLİGLAKTİN 1/2 YUVARLAK NO:1 50MM 75 CM			1200	Adet		
2	CERRAHİ SÜTUR İĞNESİ POLİGLAKTİN YUVARLAK NO:2/0 30MM(+ 2MM)			720	Adet		
3	POLİPROPİLEN NO: 3/0 25 (±5) MM 3/8 KESKİN 75 CM			480	Adet		
4	CERRAHİ SÜTUR İĞNESİ YUVARLAK 4/0			180	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 halinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

4/0 VICRYL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Sentetik örgülü emilebilir suture olmalıdır.
- 2-%90 Poliglikolik asit ve %10 Laktik asitten imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Kaplama maddesi Poly(glycolide-co-L-lactide) (Glacomer 91) ve kalsiyum stearat olmalıdır.
- 4-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne sahip olmalıdır.
- 5-Mükemmel düğüm güvenliği ve mükemmel kavrama gücüne sahip olmalıdır.
- 6-Emilim süresi 54 -70 gün olmalıdır.
- 7-Doku desteği 1. gün % 80 -100, 2.hafta % 70 -85 olmalıdır.
- 8-Ürün rengi undyed (renksiz), violet(menekşe) olmalıdır.
- 9-Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- 10-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitésinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.
- 11-İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırmak değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.
- 12-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.
- 13-Birim ambalaj üzerinde okunaklı şekilde aşağıdaki bilgiler yazılı olmalıdır:
 - a-imalatçı firmanın ticari adı ve adresi
 - b-iğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu(mm olarak)
 - c-iğne boyu 1/1 oranında görülebilmelidir.
 - d-iğnesiz ise suture adedi
 - e-Suture kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)
 - f-Suture rengi g-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
 - h-Üretim ve son kullanma tarihleri, CE numarası
- 14-Kutu ambalaj üzerinde zorunlu bilgileri içeren işaretleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliği işaretleme gereklilikleri doğrultusunda olacaktır.
- 15-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi' ne uygun olmalıdır.
- 16-Kutu içine eklenmiş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçe-İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.
- 17-CE belgesi olmalıdır.
18. iğne boyu :16mm +-(-2) yuvarlak
İp uzunluğu :75cm

Uzm. Dr. Hüseyin GARİP
Genel Cerrahi
Dip. Yabancı Dil: 173271
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Osman ÖZALP
Uroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 123769
Patnos Devlet Hastanesi

2/0 NUMARA VICRYL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Sentetik örgülü emilebilir sutur olmalıdır.

2-%90 Poliglikolik asit ve %10 Laktik asitten imal edilmiş olmalıdır.

3-Kaplama maddesi Poly(glycolide-co-L-lactide) (Glacomer 91) ve kalsiyum stearat olmalıdır.

4-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne sahip olmalıdır.

5-Mükemmel düğüm güvenliği ve mükemmel kavrama gücüne sahip olmalıdır.

6-Emilim süresi 54 -70 gün olmalıdır.

7-Doku desteği 1. gün % 80 -100, 2.hafta % 70 -85 olmalıdır.

8-Ürün rengi undyed (renksiz), violet(menekşe) olmalıdır.

9-Etilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.

10-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.

11-İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırılmamış değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.

12-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl mütavaz olmalıdır.

13-Birim ambalaj üzerinde okunaklı şekilde aşağıdaki bilgiler yazılı olmalıdır:

a-imalatçı firmanın ticari adı ve adresi

b-iğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu(mm olarak)

-iğne boyu 1/1 oranında görülebilmelidir.

d-iğnesiz ise suture adedi

e-Suture kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)

f-Suture rengi g-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu

h-Üretim ve son kullanma tarihleri, CE numarası

14-Kutu ambalaj üzerinde zorunlu bilgileri içeren işaretleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliği işaretleme gereklilikleri doğrultusunda olacaktır.

15-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi' ne uygun olmalıdır.

16-Kutu içine eklenmiş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçe- İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.

17-CE belgeli olmalıdır.

18.-iğne boyu: 26mm (+-2) yuvarlak iğne

-İp uzunluğu:75 cm

Uzm. Dr. Hüseyin GARİP
Genel Cerrahi
Dip. Tas. No:173271
Patnos Devlet Hastanesi

Op.Dr. Osman ÖZAL
Uroloji Uzmanı
Dip. Tas. No: 3769
Patnos Devlet Hastanesi

1 NUMARA VICRYL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Sentetik örgülü emilebilir sutur olmalıdır.

2-%90 Poliglikolik asit ve %10 Laktik asitten imal edilmiş olmalıdır.

3-Kaplama maddesi Poly(glycolide-co-L-lactide) (Glacomer 91) ve kalsiyum stearat olmalıdır.

4-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne sahip olmalıdır.

5-M ükemmell düğüm güvenliği ve mükemmel kavrama gücüne sahip olmalıdır.

6-Emilim süresi 54 -70 gün olmalıdır.

7-Doku desteği 1. gün % 80 -100, 2.hafta % 70 -85 olmalıdır.

8-Ürün rengi undyed (renksiz), violet(m enekşe) olmalıdır.

9-Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.

10-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.

11-İç Alüm inyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırm a değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.

12-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.

13-Birim ambalaj üzerinde okunaklı şekilde aşağıdaki bilgiler yazılı olmalıdır:

a-imalatçı firmanın ticari adı ve adresi

b-iğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu(mm olarak)

-iğne boyu 1/1 oranında görülebilm elidir.

d-iğnesiz ise suture adedi

e-Suture kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)

f-Suture rengi g-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu

h-Üretim ve son kullanma tarihleri, CE numarası

14-Kutu ambalaj üzerinde zorunlu bilgileri içeren işaretleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliği işaretleme gereklilikleri doğrultusunda olacaktır.

15-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farm akopisi' ne uygun olmalıdır.

16-Kutu içine eklenm iş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçe- İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.

17-CE belgeli olmalıdır.

18.-iğne boyu: 48 mm (+-2) yuvarlak iğne

-ip uzunluğu:75 cm

Uzm. Dr. Hüseyin GARİP
Genel Cerrah
Dip. Tes. No: 179271
Patnos Devlet Hastanesi

Op.Dr. Osman İZAL
Uroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 198769
Patnos Devlet Hastanesi

3/0 KESKİN 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 kilitlenmeyi 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.

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 laboratuvarlara (örn: ODTÜ 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.

Uzm. Dr. Hüseyin GARİP
Genel Cerrahi
Dip. Tıp No:179271
Patnos Devlet Hastanesi

1.19. Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır

1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, 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 şekliyle iliştilmiş 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-çekmekopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle 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.

1.25. **iğne boyu:26 mm(+2) yuvarlak**

İp uzunluğu 75 cm

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, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.

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.

a) Ürün ismi

b) Sütür hammadde bilgisi

c) Sütürün filament yapısı

d) İğnesiz ise sütür adedi

Uzm. Dr. Hüseyin GARİP
Genel Cerrahi
Dip. Tes. No: 172274
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Osman
Dip. Tes. No: 172274
Patnos Devlet Hastanesi

- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) rn katalog (referans) numarası
- i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,kt)
- j) İğne uzunluğu, mm cinsinden k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l) İğne adedi m) İğne Őekli (1/2, 3/8, 1/4, düz) n) Lot numarası
- o) retim tarihi
- p) Son kullanma tarihi
- q) retici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- t) 2d Barkod

UZM. DR. MSEYİN GRİP
Genel Cerrahi
Dip. Tes. No: 179271
Patnos Devlet Hastanesi

UZM. DR. OSMAN OZAL
Dip. Tes. No: 123769
Patnos Devlet Hastanesi