

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

TEKLİFE DAVET

03.07.2025

Sayı: 591

Konu: STERİLİZASYON BİRİMİ İÇİN 4 KALEM CERRAHİ ALET KONTEYNİR 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 09.07.2025 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	BİYOBARİYER SERİ KONTEYNİR GRİ 295X280X205MM			30	Adet		
2	BİYO BARİYER SERİ KONTEYNİR GRİ 465X280X265			50	Adet		
3	BİYOBARİYER SERİ KONTEYNİR GRİ 295X280X105			20	Adet		
4	BİYOBARİYER SERİ KONTEYNİR GRİ 585X280X265			4	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2025

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 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.

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM ARASTIRMA HASTANESİ,

STERİLİZASYON BİRİM İÇİN CERRAHİ ALET KONTEYNİR ALIMI

KONTEYNİR TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1- Konteyner ve aksamaları 134 derece negatif/Pozitif buhar basıncına dayanıklı cerrahi alet tekstil ve steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.
- 2- Konteynirler kullanılmamış malzemenin taşıma sırasında hastane hijyenini riske sokmayacak güvenlikte paketlenme ve muhafazasına uygun yapıda olacaktır.
- 3-Konteynerler üst üste konulduğunda kaymayacak şekilde dizayn edilmiş olacaktır.
- 4-Konteynerler üzerinde sterilizasyon etiketi, Cerrahi bölüm etiketi, operasyon etiketi ve güvenlik mührütakma yeri bulunacaktır. Bölüm ve operasyon etiketi, en az 6(altı) renk seçeneğine sahip olacaktır. ihale kurumu tarafından bildirilen renklerde bölüm ve operasyon isimi etiketler firma tarafından sağlanacaktır.
- 5-Konteynerlerin kilit sistemi,tam kapanmayı sürekli garanti edecek şekilde yaylanabilir özellikte olacaktır.
- 6-Konteyner kapakları ve filtre sistemleri kontaminasyon riskini önleyecek,sızdırmazlık sağlayacak conta sistemine sahip olacaktır,
- 7-Konteynerler anodize alüminyumdan üretilmiş olacaktır.
- 8-Konteyner kutularında bulunan kilit aksamaları paslanmaz çelikten veya alüminyumdan üretilmiş olacak,kapak tutamakları olarak kullanılabilir,tutamak bağlantısı gevşek olmayacak,kullanım sırasında istenirse kutu içerisine katlanabilmelidir
- 9-Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüz seksen) gün koruyabildiği,mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla veya en az 6 ay sterilizasyonun korunduğunu gösterir ulusal veya uluslararası akredite laboratuvarın birinden alınmış ISO 11737-2 e göre düzenlemiş sterilite test raporu ile noter onaylı veya asil evrak olarak belgelendirilecektir.
- 10-Konteynerlerin tutamak, kilit ve etiket aksamalarını taşıyan ön blokları. Çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (mono blok) olacaktır. konteynerlarda kullanılmakta olan paslanmaz çelik AISI 304 SS kulplar kilitler, montaj öncesi ürün üzerinde kullanılmadan tüm kimyasallardan ve asitlerden arındırılmış olmalıdır.
- 11-Konteyner kapağında bulunan filtreleri dış etkenlerden korumak amacı ile filtre, otoklava dayanıklı plastik veya alüminyum koruma kapağı ile korunmuş olacaktır
- 12-Konteynirler mikrobiyolojik bariyer filtre sisteminde kullanılabilir olacaktır. Mikro bariyer filtrenin plastikten daha dayanıklı bir malzemeden veya otoklava dayanıklı polimer (PPSU) bir malzemeden yapılmış olması ve Kurumumuzun istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kuruma ek maliyet getirecek kutu ya da kapak değiştirmek zorunda kalınmayacak yapıda filtrelerin kolaylıkla sökülebilir olması tercih sebebi olacaktır
- 13-Valf veya biostop sistem,otoklav/sterilizatör basıncı ile çalışacaktır. Pozitif/negatif basınç etkisiyle valf veya biostop sistem,her iki bölgeye açılarak buhar giriş-çıkışına izin verir yapıda veya Pasteur halkası yapıyla mikroorganizmaları ayırmalı ve akis engelleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 14-Valf veya biostop sistemin tüm aksamaları açıkça görülebilecek, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılabilecektir.
- 15-Valf veya biostop sistem,yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işaretlerle belirlenecek ve yerine yerleştiği hissedilecektir.
- 16-Teklif edilen ürün ölçülerine +/-30mm ile farklı teklif edilebilecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BELGELER:

- 1-Ürünler üzerinde data matriks, cip veya kare barkod sistemi mevcut ise üretici firma tarafından yapıldığına dair belge aslı veya notet tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.
- 2-Teklif edilen aletle için geniş referans listesi verilecektir.Birinci derece Üniversite Hastaneleri ve Devlet Hastaneleri için verilen referanslar tercih nedeni olacaktır. Verilen referans Listesinde kurum adı,telefon ve faksi detaylı olarak verilecektir. 3-İştirakeden firmaların teklifte bulunduğu markalı ürünlerin,kamu

Vedat GELİK
İmza

Vedat GELİK
İmza

Serhat AKKUS
Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlusu

hastaneleri referansları araştırılıp, teklif edilen ürünler için tutulan olumsuz rapor var ise teklifler dikkate alınmayacaktır.

4-İştirakçi firmalar teklif etikleri ürünlerin orijinal kataloglarına ihale evrakları ile vereceklerdir. tel sepet ve konteyner Katalogları hariç diğer ürün katalogları Türkçe olacaktır. Kataloglarda ürünlerin, ebatları mutlaka net görülmelidir. Aksi durumda teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.

5-İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartnameye ve ekindeki listeye göre harem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlanacaktır. Bu cevaplar ürünlerin orijinal dokümanlarla ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu acilmeden ihale dışı bırakılacaktır.

6-İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında malzemelerin Gümrük Giriş Beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSI uygunluk belgelerini Muayene Komisyonuna ibraz etmelidir.

7-TSE Satis Sonrasi Hizmet Yeterlilik Belgesi ihale dosyasında noter tasdikli olarak ibraz edilmelidir.

8-İthal ürün teklif eden firmalar cerrahi aletlerin Avrupa'da üretildiğine dair orijinal evraklarını ihale dosyasına bırakacaktır.

9-Yerli ürünler için Yerli Male Belgesi verilecektir.

10-İmalatçı firmanın, ithalatçı veya iştirakçi firmaya vermiş olduğu mümessillik veya yetki belgesi mutlaka ihale evrakları ile birlikte komisyona sunulacaktır.

11--Konteyner ve tel sepetler TS EN 868-8 standartlarına göre üretilmiş ve belgelendirilmiş olmalıdır. Bu belge ihale dosyasında asli veya noter onaylı sunulmalıdır.

12-Üretici firmaya ait Kapasite Raporlar verilecektir.

13-Yerli veya yabancı Üretici firma adına düzenlenmiş DIN 58298-2010'da belirtilen şartlara göre imal edildiğine dair uluslararası akredite kurumlarından alınmış belge Türkçe tercümesi ile birlikte noter tasdikli ihale dosyasında mevcut olmalıdır.

14--Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüz seksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla veya en az 6 ay sterilizasyonun korunduğunu gösterir ulusal veya uluslararası akredite laboratuvarların birinden alınmış ISO 11737-2 e göre düzenlemiş sterilite test raporu ile noter onaylı veya asil evrak olarak vermelidir.

15-Teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin ürün takip sisteminde kayıtlı ve onaylı olması gerekmektedir. Sağlık bakanlığı Onaylı UBB çıktılar ihale dosyasında verilecektir

16-İstekliler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi ve örneği aşağıda gösterilen cetvel doldurarak teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifi reddedilecektir.

17-Konteyner ve tel sepetler aynı marka olacak ve tüm kalemlere set olarak fiyat verilecektir. Tel sepetler delikli plaka şeklinde olacaktır.

18-Bakım ve kullanım kılavuzu ihale dosyası ile birlikte verilecektir.

GARANTİ:

1-İmalatçı, ithalatçı ve iştirakçi firmanın kurum adına düzenlenmiş garanti belgeleri dosya içerisinde verilecektir.

2-İştirakçi firmanın mümessilinin veya bayiliğinin iptal olması durumunda aynı garanti şartlarını üretici veya ithalatçı firmanın da sorumlu olduğunu gösteren üretimi/ithalatçı firmadan onaylı taahhütnamede teklif dosyası içinde bulunacaktır.

Cerrahi aletler ve Konteynerlar için :2 yıl

Yedek Parça ve Servis için:10 yıl (ücreti karşılığı)

NUMUNE

BIYOBARIYER SERİ KONTEYNİR 295X280X105MM 1 ADET

1-İsin aciliyeti nedeniyle istekli firmalar numune listesinde yer alan aletlerini teklifleriyle birlikte veya teklif verildikten en fazla 5 iş günü sonrasında hastaneye teslim etmek zorundadırlar. İhale komisyonu, gelen numuneleri inceleyecek, istenen numuneler zamanında getirilmediği takdirde istekli firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Numune olarak verilen aletler teslimata kadar satın alma komisyonunda

Vedat Akküs
Cerrahi Aletler

Vedat Akküs
Cerrahi Aletler

Serhat Akküs
Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlusu

duracak teslim edilen numune olarak verilen aletler kıyaslanarak teslim alınacaktır. Emin olunamıyor ise malzeme tesliminde komisyon, aletlerin şartnamede belirtilen koşullara uygunluğunu teyit etmek amacıyla TSE 5172'de belirtilen metal malzeme korozyon deneyine tabi tutulacaktır. Teknik şartnameye uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve bunların belgelendirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılımcı firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edildiğinde malzeme reddedilecektir. Aletlerin referans Ölçülerindeki farklılıklarda uygunluk kararını kullanıcı teknisyen verilecektir. Kodlar isteklilere referans olması açısından seçilmiştir.

Firmalar aynı marka veya aynı özellikte farklı marka aletlerini teklif edebilir.

S.NO	MALZEME ADI	MIKTARI	BİRİMİ
1	BIYOBARIYER SERİ KONTEYNİR 295X280X205MM	30	ADET
2	BIYOBARIYER SERİ KONTEYNİR 295X280X105MM	20	ADET
3	BIYOBARIYER SERİ KONTEYNİR 585X280X265 MM	4	ADET
4	DELİKLİ TEPSE AYAKLI 405X252X110MM	30	ADET
5	SARKÜTERİ TEPSE AYAKLI 405X252X110 MM	50	ADET
6	BIYOBARIYER SERİ KONTEYNİR 465X280X205 MM	50	ADET
7	DELİKLİ TEPSE AYAKLI 242X252X80 MM	20	ADET
8	SARKÜTERİ TEPSE AYAKLI 484X252X110 MM	4	ADET
9	CERRAHI YIKAMA FİRCALARI	10	ADET

Ue dat cELİK
LAKMÖN

UEDAT pGUL
X

Serhat AKKUS
Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlusu