



Teklif No : 677/2019-1044  
İşin Adı : 2 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI  
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

2 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Nur TUNA  
Hastane Müdürü

### İDARİ ŞARTNAME

#### 1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA  
MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN  
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10

#### 2.İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : Ameliyathane  
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.  
c.Teslim Yeri : Ameliyathane  
d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

#### 3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun  
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 08/03/2019 14:00

#### 4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- Birim fiyat mektubu ve cetveli
- Götürü bedel teklif mektubu
- Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisine konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
- İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
- CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- Katalog veya ürün tanııtıcı belge konulacaktır.
- Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile iki (2) düz ne numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.

f.Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

#### 5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

#### 6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

#### 7.Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

#### 8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

#### 9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

#### 10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

#### 11.Tekliflerin Sunulma Şekli



### BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-1044 2 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI  
SON BAŞVURU TARİHİ : 08/03/2019 14:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :  
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :  
Açık Tebligat Adresi :  
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :  
Telefon Numarası :  
Fax Numarası :  
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

| S. No | UBB KODU | Malzeme Adı                                 | Markası | KDV Or. | SUT kodu | Miktar | Birim | Teklif Edilen Birim Fiyat | Tutarı |
|-------|----------|---------------------------------------------|---------|---------|----------|--------|-------|---------------------------|--------|
| 1     |          | Sheehy Protez Torp                          |         |         |          | 5      | Adet  |                           |        |
| 2     |          | Sütür polipropilen 30mm yuvarlak 1/2 75cm 0 |         |         |          | 420    | Adet  |                           |        |

**TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)**

#### NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 150 (Yüz elli) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe  
İmza

## NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-10442 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI  
SON BAŞVURU TARİHİ : 08/03/2019 14:00  
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Ameliyathane

| S. No | Teklif Sıra No | Malzeme Adı                                 | Markası | Üretici Firma Adı | Menşei | Miktar | Birim |
|-------|----------------|---------------------------------------------|---------|-------------------|--------|--------|-------|
| 1     |                | Sheehy Protez Torp                          |         |                   |        |        |       |
| 2     |                | Sütür polipropilen 30mm yuvarlak 1/2 75cm 0 |         |                   |        |        |       |

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not:Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir.Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

## NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-10442 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI  
SON BAŞVURU TARİHİ : 08/03/2019 14:00  
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Ameliyathane

| S. No | Teklif Sıra No | Malzeme Adı                                 | Markası | Üretici Firma Adı | Menşei | Miktar | Birim |
|-------|----------------|---------------------------------------------|---------|-------------------|--------|--------|-------|
| 1     |                | Sheehy Protez Torp                          |         |                   |        |        |       |
| 2     |                | Sütür polipropilen 30mm yuvarlak 1/2 75cm 0 |         |                   |        |        |       |

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

Teslim Tarihi :

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not: Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

## **SHEEY TOTAL OSSICULAR PROSTHESIS 11-56363**

### **TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Oval şaftı crura'nın bypass edilmesine izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Stapes foot plate'ine uyumlu olmalıdır.
- 3- Protez başının yuvarlak eğimli yüzeyi yerleştirmede meydana gelebilecek zorlukları ortadan kaldıracak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4- Cerrahi makas ya da bıçaklarla istenilen ölçüye göre kesilebilmelidir.
- 5- Polycel'den imal edilmiş olmalıdır.
- 6- Şaft iç çapı 0.8x1.0, baş çapı 3.0, uzunluğu 7-8mm olmalıdır.
- 7- Steril tekli paketlerde tekli kutularda bulunmalıdır.
- 8- Paket üzerinde son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
- 9- MR çekilecek hastalarda rahatlıkla kullanılabilmesi, bu hastalar için kutu içinde "MR Implant Kart- Orta Kulak Protezi" kartı bulunmalıdır.
- 10- Ürün içinde rahatlıkla görölmesini sağlayacak ön yüzü şeffaf arka yüzü firma bilgilerinin yazdığı orijinal tyvek kağıt ambalajında ve otoklavlanabilir kutu içinde bulunmalıdır.
- 11- Otoklavlanabilir kutu ve paket üzerinde birer adet etiket bulunmalı, bu etiketin üzerinde kullanım sırasında karışıklığa sebep olmaması için markası, katalog numarası, ürün tam adı, materyal özellikleri, ölçüleri, son kullanma tarihi, CE işareti, tek kullanımlık olduğu ve LOT numarası yazılı olmalıdır. Bu etiket hasta dosyasında yapıştırılabilmesi için kolay çıkarılabilmeli, nereden çıkarılacağı işaretlenmiş olmalıdır.
- 12- Steril tekli paketlerde, tekli kutularda bulunmalı, kutu üzerinde son kullanma tarihi, marka, katalog no ürün resmi, ölçüleri, materyal özellikleri, sterilizasyon şekli, tek kullanımlık olduğu, CE işareti yazılı olmalıdır. Kutu içinde Türkçe kullanma kılavuzu ve "MR Implant Kart- Orta Kulak Protezi" kartı bulunmalıdır.
- 13- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 14- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 15- Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

# SÜTÜR POLİPROPİLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.

- Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan polypropylene ipliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır.
- Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
- İğne iç yüzeyi kanallı veya kanalsız olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
- İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı olmalıdır, tek/çift iğneli olmalıdır(DN)
- İğneler yüksek alaşımlı çelikten meydana gelmeli (302-420,455,4310vb) ve üretici tarafından belgelendirilmelidir.

2.

Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik polipropilene den imal edilmiş olmalıdır.

3. Bütün sütürler mutlaka çift iğneli olacaktır,tek iğneli sütür teklif edilirse kurum satın alıp almamakta serbesttir

- İmalatçı adı veya ticari adı ve adresi ithal cihazlar için , bu yönetmeliğin 16ncı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen kişinin veya yetkili temsilcinin veyahut ithalatçının adı veya ticari adı ve adresi de etiket üzerinde veya satış ambalajında veyahut kullanım klavuzunda yer almalıdır.
- En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

4.

- En az 3 yıl miadı olmalıdır. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

5. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal bilgi bankasına (TİTUBB ) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır." ifadesi bulunmalıdır.

6.

- Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örğ: TYVEK)olmalıdır.Ayrıca sütür karton ambalajda olmalıdır
- İç alüminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir
- Alüminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır
- Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır. (TİBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ MADDE:5)
- Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
- Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

7.

Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.

8.

**Firmalar;**

- İthal ürünler için ithal belgesi ve üretici firma tarafından verilmiş distribütörlük veya bu distribütörce verilmiş yetkili bayilik belgesinin,
- Yerli ürünler için üretici firma veya üretici firmaca verilmiş distribütörlük veya yetkili bayilik belgelerinin,
- İthal ve yerli ürünler için üretici firma ve distribütörlerce verilmiş garanti belgesinin aslı veya noter tasdikli örneği verilecektir
- Uzun süren operasyonlarda anastomozlarda, kanser cerrahisinde: sütür kalitesi ön plana çıkmaktadır; anastomoz hattı sütürasyonunda iğnenin dokuya en az hasar verecek, kolay geçişi sağlayan pürüzsüz uç yapısına sahip olması, iğne/sütür uyumu 1:1 e yakın olması portegüye oturması, iğnenin iplikten ayrılması/dokuya zarar vermesi, sütürün ele oturması/düğüm kalitesi gibi sebepler anastomoz sonuna kadar bu özellikleri koruması son derece önem arz etmektedir.
- Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek(en az iki düzine(24adet)), numuneler test edilecek, uygun olmayanlar ve numunesi olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.