



Teklif No : 677/2019-1896
İşin Adı : 6 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

6 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.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

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 : AMELİYATHANE
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 : 06/05/2019 14:00

4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. 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 içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
c. 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.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile iki (2) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
f. Teklif veren firmaların sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödemediği 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 2 (iki) 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

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konular. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı, tebligata esas açık adresi, teklifin hangi işe ait olduğu, teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapıstırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dökümanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirilmeye alınmaz.

12. Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16. Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17. Ödeme Yeri ve Şartları

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

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde **180 (yüzseksen) gün** içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18. Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmedeği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TITUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TITUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan **20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.**

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.

- EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname
3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-1896 6 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI
SON BAŞVURU TARİHİ : 06/05/2019 14:00

0.

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı, Uyuğu
Adı Soyadı / Firma Unvanı, Uyuğu
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		Sonda foley lateks üç yollu 20 Fr				200	Adet		
2		Splint nazal eksternal medium..				120	Adet		
3		Stapler circular 28mm.				20	Adet		
4		Sütür polidiyoksanon monofilament 31mm J iğne 0				360	Adet		
5		Sütür poliglekapron monofilamet 17mm yuvarlak 1/2 75cm 3/0				240	Adet		
6		Sütür poliglaktin veya laktomer 30mm yuvarlak 75cm 3/0..				120	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. İhaleyle ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

- 1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masraflar 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 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

50825

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-18966 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI
SON BAŞVURU TARİHİ : 06/05/2019 14:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Ameliyathane

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Sonda foley lateks üç yollu 20 Fr					
2		Splint nazal eksternal medium..					
3		Stapler circular 28mm.					
4		Sütür polidiyoksanon monofilament 31mm J iğne 0					
5		Sütür poliglekapron monofilamet 17mm yuvarlak 1/2 75cm 3/0					
6		sütür poliglaktin veya laktomer 30mm yuvarlak 75cm 3/0..					

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.



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-1896 6 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI
SON BAŞVURU TARİHİ : 06/05/2019 14:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı, Uyuşu
Adı Soyadı / Firma Unvanı, Uyuşu
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		Sonda foley lateks üç yollu 20 Fr				200	Adet		
2		Splint nazal eksternal medium..				120	Adet		
3		Stapler circular 28mm.				20	Adet		
4		Sütür polidiyoksanon monofilament 31mm J iğne 0				360	Adet		
5		Sütür poliglekapron monofilament 17mm yuvarlak 1/2 75cm 3/0				240	Adet		
6		sütür poliglaktin veya laktomer 30mm yuvarlak 75cm 3/0..				120	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- Aldığınız 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 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

Z.Y.

zubeyde.yildirim@omu.edu.tr
0362 3121919 - 3916

3 YOLLU FOLEY SONDATEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kateter balonlu ve 3 yollu olmalıdır.
- 2- Silikon ve lateks karışımı hammaddeden yapılmış olmalıdır. Bu hammaddenin özellikleri ;
 - a) Doğal lateksten yüksek moleküler ağırlıklı bir silikon bileşikle saflaştırılarak elde edilmiş olmalıdır.
 - b) Anhidroz kimyasal olarak çapraz bağlı olmalıdır
 - c) Hem ısıya hem eskimeye oldukça dayanıklı olmalıdır.
 - d) Fizyolojik olarak zararsız olmalı ve yapısı çok sert olmamalıdır.
 - e) Suyu emmemeli, hidrofobik olmalıdır. Bu sayede kan, kan pıhtısı, serum, idrar vs. dahil olmak üzere suda çözünen veya su içeren yapışkan özellikli maddelerin ürünün yüzeyi üzerinde kalıntı yapması ve birikimi önlenmiş olmalıdır.
 - f) Dış yüzeyi ve lümenin iç yüzeyi sabit olarak sürekli ince bir silikon tabakasıyla kaplı olmalı, silikon sürekli terleyip ayrılma özelliğinde olmalı, bu sayede silikon yüzey aktif deterjanlarla yıkansa ve yok olsa bile otomatik olarak lateks materyalin dışına terlediği için kendini yenilemelidir.
- 3- Kateter sarı renkli olmalıdır.
- 4- 3 yoldan birisi idrar torbasına bağlanacak şekilde hunili, birisi mesanenin irrigasyonu için, biriside balonu şişirme yolu olmalıdır.
- 5- Travma yaratmayan uç şekline sahip olmalıdır.
- 6- Balon şişirme valvi Luer ve Luer uyumlu şırınga uçlarına uyumlu olmalıdır.
- 7- Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- 8- Kateterin boyu yaklaşık 40cm olmalıdır.
- 9- Ucu silindirik ve yan yana 2 delikli olmalıdır.
- 10- Balon kapasiteleri 30-50ml. Olmalıdır.balon basınca dayanıklı olmalı ve kolay patlamamalıdır.
- 11- İstekli imalatçı ise imalatçı olduğunu gösteren belgeleri, istekli yetkili satıcı ise yetkili satıcı olduğunu gösteren belgeleri verecektir.
- 12- Teklif edilen malzemeler "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" 'na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalı. Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir.
- 13- Teklif edilen malzemeler yerli veya ithal ise;
 - a) Teklif edilen malzemelerin tıbbi cihaz yönetmelikleri sınıflarına göre CE işareti ile ilgili olarak. _ Onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş tam kalite güvence sistemi ile ilgili EC sertifikası. _ CE işareti uygunluk beyanı.
- 14- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 15- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 16- Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

EXTERNAL NAZAL SPLİNT KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Uygulaması kolay ve hızlı olmalıdır.
2. Ürün köpük silikon üzerinde ince/hafif alüminyum tabaka halinde bulunmalıdır.
3. Ürünün üzerindeki alüminyum parça sayesinde buruna rahatça yerleştirilebilmelidir.
4. Arka yüzeyindeki yapışkan ıslanmaya dirençli olmalıdır.
5. Medium ve large olmak üzere 2 ayrı boyu bulunmalıdır. Teklif veren firma gerektiğinde değişimi taahhüt etmelidir.
6. Etilon oksit ile steril edilmiş olup kutu üzerinde son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
7. Steril tekli paketlerde 5/25 lik kutularda olmalıdır.
8. Yetki bayi belgesi olacak.
9. Getirilen örnek % 100 göz, işlerlik ve kullanılabilirlik muayenesine tutulacaktır. Bu testler sonucunda uygun bulunmayanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
10. **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
11. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
12. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

DISPOSABLE DAİRESEL ANASTAMMOZ STAPLERİ 28-29 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Açık ve Endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır
3. Dairesel iki sıralı titanyum zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç _ uca veya uç -yana anastamoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri shaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
5. Rahat yerleştirip çıkarmak için anvil düşük profilli olmalıdır.
6. Ayrılabilir anvilin shaftı , kartuş içerisinde bulunan oluğa yerleştirmek sureti ile kapanabilmelidir.
7. Dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse-string çentiği bulunmalıdır.
8. Tutacın uç veya üst kısmında , bulunan penceresinde , staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren yeşil bir indikatörü olmalıdır.
9. Anastomozun güvenliği açısından yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde stapler ateşleme yapmamalıdır.
10. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
11. Staplerin tutacında istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır.
12. Kartuş dış çapı 29mm veya 28.4 mm , dairesel bıçak çapı 16,4-18.2 mm olmalıdır.
13. Kartuş içerisinde **24-26 adet** titanyum zımba olmalıdır.
14. Kartuş rengi staplerin özelliğini belirten mavi renkte olmalıdır
15. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde sabit kartuş bulunmalıdır.
16. Stapler ateşleme esnasında zorlama gerektirmemeli, kullanımı ergonomik ve dayanıklı olmalıdır.
Ateşlendikten sonra düzgün bir anastomoz hattı gerçekleştirmeli , kliplerde herhangi bir açılma veya kaçak olmamalı düzgün b formasyonu sağlamalı.
17. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
18. ISO , TUV , CE , FDA gibi uluslararası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
19. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
20. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir
21. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
22. 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.

MONOFLAMENT ABSORBE OLABİLEN POLYGLYCONATE/POLİDİAXNONE CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.

- Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına 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 çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı, iğnesi tek/çift olmalıdır.
- Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini, kırılmaya karşı dirençli olmalı, olmalıdır.
- İğneler yüksek alaşımlı çelikten meydana gelmeli (302-420,455,4310vb) ve üretici tarafından belgelendirilmelidir.

2.

- Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik polyglyconate'dan (%67 glycolic acid ve %33 trimethylene carbonate)/polidioxnone veya benzer özellik gösterebilecek co-polymer (karışıklı hammadde) materyalden imal edilmiş olmalıdır. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik 210 günde vücutta absorbe olmalıdır.
- Monofilament Absorbe olan cerrahi iplikler 2. haftada %75, 3. haftada %65, 4. haftada %50 doku destek kuvvetini korumalıdır. Propektuste doku destek süreleri belirtilmelidir.

3.

- İmalatçının 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.
2. 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 3 yıl raf ömrü bulunmalıdır
- Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir ve firma önce uzun miyadlı ürünleri teslim edecektir, sonra, kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

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 esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örğ:TYVEK)olmalıdır.Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
- İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir
- Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.
- Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır(TIBBİ 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.
- Vücut içi kullanımlarda enflamasyon , doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

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.

MONOFLAMENT ABSORBE OLABİLEN GLYCOMER 631/POLİGLECAPRONE 25 CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.

- Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına 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 çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
- İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivrilikliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı, tek/çift iğneli olmalıdır.
- İğneler yüksek alaşımlı çelikten meydana gelmeli (302-420,455,4310vb) ve üretici tarafından belgelendirilmelidir.

2.

- Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik glycomer'dan (%60glycolic , %14 dioxanone ve % 26 trimethylene carbonate)poliglecaprone25 veya benzer özellik gösterebilecek co-polymer (karışıklı hammadde) materyalden imal edilmiştir.
- Monofilament Absorbe olan cerrahi iplikler 1. haftada en az %60 2. haftada en az %30 doku destek kuvvetini korumalıdır.
- Propektüste doku destek süreleri belirtilmelidir.

3.

- 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.
- 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 3 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 (TITUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır." ifadesi bulunmalıdır.

6.

- Sütür ambalajının Kullanım esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örğ:TYVEK)olmalıdır.Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için alüminyum veya karton poşette 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.
- Vücut içi kullanımlarda enflamasyon , doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

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 istenen miktarda numune getirecek (en az iki düzine 24 adet),numuneler teslim edilecek uygun olmayanlar ve numunesi olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

MULTİFLAMENT ABSORBE OLABİLEN POLYGLAKTİN SINIFI CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.
 - a. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
 - b. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
 - c. İğne iç yüzeyi kanallı veya kanalsız olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
 - d. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivrilmesini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı, iğneler yüksek alaşımli çelikten meydana gelmeli (302-420,455,4310vb) ve üretici tarafından belgelendirilmelidir.
2.
 - a. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (**%90 glycolic acid, %10 lactic acid**)
 - b. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik toplam 70 gün içinde vücutta absorbe olmalıdır.
 - c. Multiflament Absorbe olan cerrahi iplikler 2 hafta içerisinde en az %75 üçüncü haftada %30 tensil kuvvetini korumalıdır.
 - d. Propektuste doku destek süreleri belirtilmelidir.
3.
 - a. 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.
 - b. 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.
 - a. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
 - b. Teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
 - c. Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
5.
 - a. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal bilgi bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır." ifadesi bulunmalıdır.
6.
 - a. Sütür ambalajının Kullanım esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örğ:TYVEK) olmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
 - b. İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir
 - c. Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.
 - d. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır. (TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ MADDE:5)
 - e. 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.
 - f. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
7.
 - a. Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.
 - b. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
8.
 - a. Firma;
 - b. İthal ürünler için ithal belgesi ve üretici firma tarafından verilmiş distribütörlük veya bu distribütörce verilmiş yetkili bayilik belgesinin,
 - c. Yerli ürünler için üretici firma veya üretici firmaca verilmiş distribütörlük veya yetkili bayilik belgelerinin,
 - d. 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.
 - e. İthal ve yerli ürünler için üretici firma ve distribütörlerce verilmiş garanti belgesinin aslı veya noter tasdikli örneği verilecektir.
 - f. Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek(en az iki düzine(24 adet), numuneler test edilecek uygun olmayanlar ve numunesi olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.