

KAYSERİ DEVLET HASTANESİ

Teklif verme son tarih	20.12.2021 10:00
Telefon	0 352 336 88 84 – 1144 –1158
E-posta	kayseridevletsatinal@gmail.com - kayseridevletsatinal@hotmail.com
Kurum internet Sitesi	www.kayseridh.gov.tr
İhale No:	476

NOT:TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.

Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	PGA VİCRLY 2/0 YUVARLAK 22-25 CM 75 MM	600	ADET		
2	PGA VİCRLY NO:1 YUVARLAK 30-40 CM 75 MM	180	ADET		
3	PROLEN 2/0 YUVARLAK 22-25 CM 75 MM	480	ADET		
4	PROLEN NO:0 YUVARLAK 26 CM 75 MM	240	ADET		
5	PDS 3/0 YUVARLAK 20/22 CM 75 MM	180	ADET		
6	PROLEN 3/0 KESKİN 20-22 CM 75 MM	480	ADET		
7	7 NUMARA STERİL AMELİYAT ELDİVENİ PUDRASIZ	6000	ADET		
8	8 NUMARA STERİL AMELİYAT ELDİVENİ PUDRASIZ	4000	ADET		
9	PGA VİCRLY 3/0 YUVARLAK 20-22 CM 75 MM	240	ADET		
Toplam					

İdari şartlar,

1-4734 Sayılı Kanun gereğince 'teklif mektubunun istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi, saat, kaşe ve imzası olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirmeye alınmayacaktır.

2- Tıbbi Sarf Malzemelerde TITUBB veya ÜTS da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması ve isteklilerin bu durumu tekliflerinde belgelendirmesi zorunludur. Ürün (Barkod) numarası, SUT kodları, etiket ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacaktır.

3-Tıbbi Sarf Malzemelerde Tedarikçi firma, alıma ilişkin olarak düzenleyeceği faturada, malzemenin barkod numarası ile SUT kodunu belirtecektir. Tedarikçi firma, bunların SUT hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur. Geri ödeme kurumu barkod ve SUT kodlarının eşleştirilmesiyle ilgili olarak TITUBB veya ÜTS kayıtlarını esas almadığından, hastanemiz idaresi de bu kayıtları esas almayacak, anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod ve SUT kodunun doğru eşleşmediğini tespit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından da tedarikçi firmaya rücu edilecektir.

4-Listede ürünlere kalem bazında teklif verilecektir.

5-Numune değerlendirilmeye gerek görüldüğü takdirde, ürünlerin teknik şartnameye uygunluğunun denetlenmesi fiyat değerlendirilmesinden sonra yapılacaktır. Yüklenici firma teklife konu ürünleri veya Teknik şartnamede belirtilen özellikleri taşıdığını gösteren belge, Kılavuz, katalog vs.nin idaremizce ihale sonrası belirlenecek tarihte muayene komisyonuna sunması zorunludur.

6-Teklifler TL (Türk Lirası) olarak verilmeli, teklif edilen bedel rakam veya yazı ile açıkça yazılmış olmalıdır. Teklif edilen fiyat KDV hariç olmalıdır. Kazıntı, silinti, düzeltme bulunmamalıdır.

7-Söz konusu alım ile ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, ulaşım ve sigorta giderleri istekliye aittir.

8-Teklifi kabul edilen ve sözleşme imzalanan firma sipariş yazısına müteakip aksi durum bildirilmedikçe ilgili deponun içerisine kadar istenen belgeler ile birlikte fatura ve malzemeleri teslim edecektir.

9- SUT tebliğinde ödemesi olmayan malzemeler fatura edilmeyecektir.

10-İhale tarihinden sonra; SUT fiyatlarında fiyat düşüşü olduğunda,yüklenici firma ilgili malzemenin SUT fiyatında yapılan indirim oranında,sözleşme birim fiyatında da aynı oranda indirim yapacağını taahhüt etmiş sayılır.

11-İhale uhdesinde kalan firma her hastada şartnamelerde yazılı bütün ölçüleri hastaneye getirmekle zorunludur. Aksi takdirde işlem yapılmayacaktır.

12-Firma getirdiği ürünler ile birlikte her uygulamada konusu ile ilgili teknik bilgisi iyi olan bir firma yetkilisi olacak, ürün takibi yapacaktır. Aksi takdirde sorumluluk kabul edilmeyecektir.

13-Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi, lot no, ubb ,ürün içeriği hakkındaki tüm bilgiler bulunmalıdır.

14- İdare alımın her safhasında alımı tek taraflı iptal etmeye yetkilidir.

15- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.

16-Firma en geç 24/12/2021 tarihine kadar ürünü teslim edecektir. Teslim tarihini teklif formunda belirtilmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

SMT2788-CERRAHİ SÜTÜR,POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT,

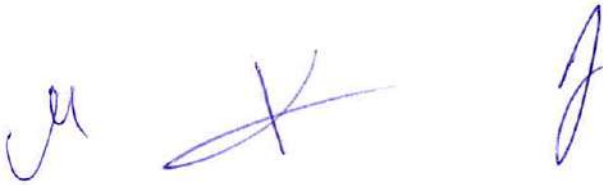
EMİLEMEYEN

210 4WALAH 22-25 cm 75 mm
No:0 3WALAH 26 cm 75 mm

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün Monofilamentyapıda ve polipropilen'den imal edilmiş, emilemeyen suture olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy, ebat ve çapta seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	3. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. 4. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. 5. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır, iğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.

SMT2788-CERRAHİ SÜTÜR,POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN

	6. Sütür pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. 7. Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 8. Ürün Ambalajı nemden ve sudan etkilenmeyecek biçimde, bir yüzü şeffaf poşet diğer yüzü ise yırtılmayan kâğıttan ya da alüminyum folyo ambalajdan imal edilmiş olmalıdır. 9. Çift iğneli suturelerde paket içerisindeki iğneler ulaşmayı kolaylaştıracak şekilde ayrı ayrı sabitlenmiş olmalıdır. 10. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. 11. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemeli, bu nedenle iğne ile sütür birleşme noktası çapı uyumlu olmalıdır.
Genel Hükümler:	12. Tek tek steril paketlerde, etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.



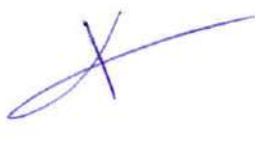
SMT2809-CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT,

HIZLI EMİLEBİLEN

2/0 YUVARLAK 22-25cm 75mm
No:1 YUVARLAK 30-40cm 75mm

3/0 YUVARLAK 20-22cm 75mm

SMT Temel İşlevi:	1. %90 poliglikolik asid %10 laktik asitten cerrahi suture olarak dizayn edilmiş ve absorbe olabilen Suture ile aynı özellikte bir hammadde ile kaplanmış (polyglycolide-co-Llactide&calcium stearate.) olarak imal edilmiş olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre İğneli ve iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerinde farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır
Teknik Özellikleri:	3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır. 4. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alışımından olmalı, İğne yüzeyinde kararma olmamalı ve İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. 5. İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. 6. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alaşımındaki) %10'dan fazla olmalı ve bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir. 7. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı, Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. 8. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. 9. Cerrahi suturen iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 10. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
Teknik Özellikleri:	11. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalı, Suture yüzeyi pürüzsüz olmalı, Kolay düğüm kaydırılmalı, Suture düğüm güvenliği sağlamalı ve Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.

SMT2809-CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI EMİLEBİLEN

	12. İğne suture birleşme noktasında suture muhteviyatını etkileyecek oranda mumlama olmamalı ve Suture boyası iç karton makaraya renk vermemelidir. 13. İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir. 14. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır, yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır. 15. Suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5.gün (%45-50),10-14gün (%0) doku desteği olmalı ve Vücuttan tamamen atılımı en az 40-45 gün içerisinde olmalıdır. 16. İğneler silikon kaplı olmalıdır. 17. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, suture paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir. 18. Ambalaj suturen kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalı ve Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmelidir. 19. Suture paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.
--	--



SMT2809-CERRAHİ SUTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI EMİLEBİLEN

Genel Hükümler:	20. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 21. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon belirtilmiş olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. 22. İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması İçin Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır. 23. Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır.
------------------------	--

m x j

SMT2817-CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT

3/0 YUVARLAK 20-22 cm 75 mm

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün polidioksanon yada poliglikonat şeklinde dizayn edilmiş ve monofilament (örgüsüz) yapıda Sentetik absorbe olan cerrahi suture olarak imal edilmiş olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre İğneli ve/veya iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerinde farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır.
Teknik Özellikleri:	3. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. 4. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır. 5. Sentetik monofilament absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-240 gün arasında olmalı ve suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak (% 60-80) 4.haftada yaklaşık olarak (%40-70) arası tensil kuvveti sağlamalı, yaklaşık doku desteği 60 gün olmalı ve Minimum 6 Hafta doku desteği sağlamalıdır. 6. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmeli, İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır. 7. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir. 8. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) veya USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır
Teknik Özellikleri:	9. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alışımından olmalı, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. 10. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalı ve Yüzeyi

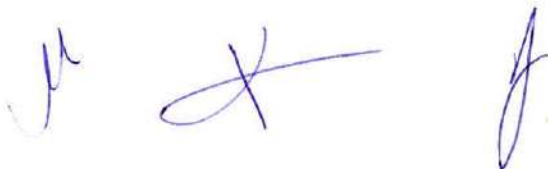
SMT2817-CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT

	pürüzsüz olmalı, iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. 11. Sütür pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalı, Düğüm güvenliği sağlamalı, Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 12. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme Özelliğini yitirmemelidir. 13. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. 14. Cerrahi sütürün İğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
Genel Hükümler:	15. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 16. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır. 17. İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması İçin Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır. 18. Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır.

SMT1043CERRAHİ ELDİVEN, PUDRASIZ, LATEKS

7 VE 8 NUMARA

SMT Temel İşlevi:	1. Cerrahi amaçla kullanmaya elverişli anatomic el yapısında olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Eldivenler doğal kauçuk veya lateksten imal edilmiş olmalıdır 3. Pudrasız olmalıdır. 4. Farklı sizeleri bulunmalıdır.
Teknik Özellikleri:	5. Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır. 6. Sıvı geçirgenliği olmamalıdır. 7. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilebilmelidir. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak kaydırıcı ile kaplanmış olmalıdır. 8. Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konçun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven konçu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır. 9. Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır. 10. Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır. 11. Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır. (parmakları içine almamalı) 12. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı). 13. Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için konçu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalı, açarken yırtılmamalıdır.



SMT1043CERRAHİ ELDİVEN, PUDRASIZ, LATEKS

Teknik Özellikleri:	14. Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır. 15. Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır. 16. Eldivenin iç kısmı, el nemli iken bile kolay giyilmesini sağlamak için polimer kaplanmış olmalıdır. 17. Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır. 18. Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadankolayca açılabilmeli ve iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır.
Genel Hükümler:	19. Steril ve Sterilizeyi bozmadan açılabilcek şekilde ayrı paketlenmiş, numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır. 20. Eldivenler TS EN 455-1:2020 standartlarına uygun olmalıdır. Standartta yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası ve delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. 21. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MaterialSafety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.

