

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

TEKLİFE DAVET

12.07.2021

Sayı: 319

Konu: PROLEN İPLİK VE AVRAMATİK İPLİK 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 16.07.2021 saat: 10:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	POLİPROPİLEN NO: 2/0 25 (±5) MM 3/8 KESKİN 75 CM			3000	Adet		
2	ATRAVMATİK İPEK NO:3/0 25 (±5) MM 3/8 KESKİN 90 CM			600	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2021

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satılmanın Yapılacağı Birim:

- Malzemeler sipariştten 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.

İPLİK PROLEN

- 1-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler Polypropylene den imal edilmiş olmalıdır.
- 2-Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 3-Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 4-Cerrahi Sentetik Monofilament Polypropylene iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, alüminyum folyo veya karton poşette ambalajlanmış olacaktır.
- 5-Sütürün kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 6-Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 7-Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 8-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 9-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler steril olacaktır.
- 10-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı
.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa engelliycek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 11-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.
- 12.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.
- 13-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler teslim tarihinden itibaren 3(ÜÇ) yıl miyatlı olacaktır.
- İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır, mikro matkapla veya lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır. 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 Lazer teknolojisi ile takılmış (delinmiş) olmalıdır.
- 14-Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşım ve iğne gövdesinde (22 mm ve daha büyük iğnelerde) portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yivler bulunmalı veya flat gövdeli olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 15-İğne iplik oranı bire bire eşit veya en yakın olacaktır. İğne özellikleri ihale listesinde istenilen şekilde ve cerrahi iplik teknik şartnamesine uygun olacaktır
- 16-İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun olmalı
- 17-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 300 – 455 seri çelikten meydana gelmeli. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

Aybüke Nazik SARIKAYA
Taahhüt Kayıt Kontrol Yetkilisi
Açık Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Ahmet Medetbaş
Aul. Hoca
Mühür

- 18.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğne çeliği Nonmanyetik olmalı + ısı ve elektriği iletmemeli + cerrahi iğne iplik birleşim yeri lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 19-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı.
- 20-İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 21-Sütür ve iğne ölçüleri alımı yapılacak her bir kalem için belirtildiği ölçülerde olmalıdır.
- 22-Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 23-İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 24-Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 25-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.
- 26-Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 27-Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır. Sütürler Sınıf III özelliğine sahip olacak
- 28-Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) sonra karar verilecektir.

*İplik Prolen No:2/0 Keskin 26 mm

Aybüke Nazik SARIKAYA
Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Aline Medetoflu
A. H. H. H.
A. H. H. H.

1-2-3-4.Kalemler: SÜTÜR İPEK

1-İplik ham ipekten üretilmiş ve örgülü olmalıdır

- 2- İpliklerin kalınlığı,düğüm tutma özelliği yüksek olmalı ve iğne ile ipliğin birleştiği yerde en az kalınlık farkı olmalıdır.
- 3- İplikler iğneye takılı,steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 4- Sütür ve iğne ölçüleri alımı yapılacak her bir kalem için belirtildiği ölçülerde olmalıdır.
- 5- Her bir poşetin üzerinde metrik sisteme göre ölçü, USP karşılığı, katalog numarası, malzemenin profil resmi ve tüm bilgileri bulunmalıdır.
- 6- İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 7- İğne iplik birleşim yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmamalıdır
- 8- Paket ürünün kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde bir iç bir dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmelidir. Ürün poşetinin dış ambalajı alüminyum folya veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü beyaz tabakadan oluşmalıdır. Dış ambalaj açılmadıkça sterilitesini sürdürebilen ve ürünü ışık, ısı ve nem gibi dış etkenlerden koruyabilen alimünyum poşet olmalı, iç ambalaj sütür ve iğnenin kolay alınabilmesi için özel dizayn edilmiş olmalıdır. Hem iç hem de dış ambalajda sütür bilgileri yer almalıdır.
- 9- 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 yaptırılabilir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 10-- İhaleye girecek firmalar teklifleri ile birlikte test ve değerlendirme amaçlı numune vereceklerdir. Numuneler denenecek hasta güvenliği ve istenilen özellikleri ihtiva edip etmediği konusunda karşılaştırma yapılacaktır ve komisyon üyelerinin onayı alındıktan sonra teklifler değerlendirilecektir.

*İpek İplik No:1 Keskin 35 mm

* İpek İplik No:2/0 Keskin 30 mm

* İpek İplik No:3 Keskin 26 mm

* İpek İplik No:0 Keskin 35 mm

Aybüke Nazik SARIKAYA
Tasarruflar Kontrol Yetkilisi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Aline Medetajlı
Aml. Hoznes
Rehaçılı