



T.C.
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Kayıt No: 88195

TEKLİF MEKTUBU

Sayı : 22205031-930/

Konu : Teklif Formu

24.04.2024

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem HASTANEMİZ GENEL CERRAHİ BİRİMİ İÇİN YARA KAPAMA MATERYALİ ALIMI alımı işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 26.04.2024 tarih ve saat (10:00) kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

Senol ALTINSOY
Başhekim a.
İdari ve Mali İşler Müdür Yardımcısı

Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	YARA KAPAMA MATERYALİ DÜĞÜMSÜZ EMİLEBİLEN MONOFİLAMENT (YARA KAPAMA MATERYALİ DÜĞÜMSÜZ EMİLEBİLEN MONOFİLAMENT NO:1 36 MM 20 CM 1/2 YUVARLAK)	100	ADET		
Toplam					

Satınalmanın Yapılacağı Birim: ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ DOĞRUDAN TEMİN TEL:0 222 611 4000 / 11358
NUMUNE GÖRÜLECEKTİR.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunun 22 / D Maddesi Uyarınca Doğrudan Temin Usulüyle Alım Yapılacaktır.

DIKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

1.4734 Sayılı Kanun gereğince KİK 019 Standart Formuna göre hazırlanacak Teklif mektubunda istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası olmayan ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirilmeye alınmayacaktır.

2. Zarfın üzerine isteklinin adı soyadı açık adresi teklifin hangi işe ait olduğu ve teklif edilen kalemler yazılacaktır. Zarf kapağı yapıştırılan bölümü üzerine firma kaşesi basılarak imzalanacaktır.

3. Fiyatlar KDV hariçtir.

4. Teklif edilecek ürünlerin ürün barkodları mutlaka olacaktır. Barkotsuz malzemeler teslim alınmayacaktır.

5. Teklif edilecek malzemelerin UBB numarası faturaya mutlaka yazılacaktır.

6. Teklif edilecek malzemenin varsa emekli sandığı malzeme kodu teklif mektubunda yazılacaktır.

7. Düzenlenecek fatura da yapılmış olan hatalardan dolayı ödeme yapılmamasından firma sorumludur.

8. Teklif edilecek ürünlerden Tıbbi cihaz yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği (90/385/EEC) ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamındaki ürünlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2008/36 sayılı genelgesinin 2. maddesine istinaden TİTUBB ve ÜTS de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Bu şartı olmayan ürünler kesinlikle teklif edilmeyecektir. Teklif edilip alınsa dahi ödemesi yapılmayacaktır.

9. Numune istendiğinde teklif mektubu ile birlikte getireceklerdir.

10. Alımlar acil ihtiyacımıza yönelik olduğu için kesin sipariş yazımızda belirtilen süre içerisinde teslim edilmeyen ürünler için yasal işlem yapılacaktır.

11. Tıbbi sarf malzemelerin teslim edildiği tarihte malzemelerin kullanma süresi miadının 2/3'ünden az olmamalıdır.

12. Fatura, malzeme teslim edildikten sonra kesilecek.

13. Fatura bedeli malzemenin muayene kabul komisyonunca kabulünden sonra 150 gün içerisinde ödenecektir.

14. Alacağına ait temlik kabul edilmeyecektir.

15. Siparişlerde malzemenin depo ve ihtiyaç durumu göz önünde bulundurularak partiler halinde istenmesi idaremizin yetkisindedir.

16. Teklif veren firma işbu (18) maddeyi okumuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul etmiş olarak kabul edilecektir.

17. Bu alım uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde Eskişehir mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.

18. Bu malları/işleri en geç 10 (ON) gün içinde muayene ve kabul yapılabilmesi için teslim edilmesi gerekmektedir.

71 EVLER MAH ÇAVDARLAR SK 26080 ODUNPAZARI ESKİŞEHİR

Telefon: 222 611 4000/11358-11359 Faks: 0222050199

e-posta: esdh.satinalma@saglik.gov.tr Elektronik ağı: www.eskisehirsehir.saglik.gov.tr



DÜĞÜM GEREKTİRMEYEN 17 MM TEK İĞNELİ YARA KAPAMA MATERYALİ TEKNİK ŞARTNAME

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik PGA-PCL den imal edilmiş olmalıdır.
3. Sütür etrafında barblar düğüm atmaya gerek kalmadan dokuya tutuna bilmeli ve Barblar dokuya zarar vermemek için geçiş esnasında sütür içine otomatik olarak geçebilmelidir. Bu sayede doku hasarını minimize etmelidir.
4. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Loop dokuya implante edildiğinde pürüzsüz şekilde doku içine gömülmelidir. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı sarmal ve açılı halde olmalıdır.
5. Doku destek süresi 1. hafta %80, 2. hafta %60-70, 4. Hafta %40-50 ; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180 gün olmalıdır.
6. Gerekli Sütür kalınlığı 1mm, uzunluğu 20 cm, iğne büyüklüğü 36 mm ve iğnesi ½ ölçülerinde, her iki ucunda iğne olacak şekilde çift iğneli, dokudan ayırt edilebilecek şekilde koyu renkli,
7. Yara kapama materyalinin çift iğne ve tek iğne seçenekleri olabilmelidir.
8. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
9. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - a. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - b. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu
 - c. belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - d. İğne, keskinliğini / sivrilliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 302 serisinden olmalıdır.
 - e. İğne gövdesi, dokulardan geçerken proteğüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - f. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - g. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - h. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - i. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmesi ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - j. Teklif verilen her kalem için numuneler en az 1 adet olarak teslim edilmelidir.

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Arkan SİPAHİ
Dip. Tes. No: 173974
Genel Cerrahi Uzmanı

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Op. Dr. İsmail ZENGİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 136290



DÜĞÜM GEREKTİRMEYEN 17 MM TEK İĞNELİ YARA KAPAMA MATERYALİ TEKNİK ŞARTNAME

10. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
11. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - a. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - b. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - c. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - d. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - e. Dış ambalajı, alüminyum folyadan olup, paketleme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
12. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
13. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
14. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
15. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
16. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TITUBB barkod no'su teklif ekinde sunulmalıdır. Ayrıca ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası, son kullanma tarihi ve LOT numarası belirtilmelidir.
17. Teslim edilen malzemelerin teslim tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır.

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm.Dr.Ahmet S. PAHLI
Dip.Tes.No:178974
Genel Cerrahi Uzmanı

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Op.Dr.İsmail ZENGİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip.Tescil No:136290