



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

Kayıt No: 83178

TEKLİF MEKTUBU

Sayı : 22205031-930/

Konu : Teklif Formu

01.08.2023

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem HASTANEMİZ CERRAHİ ONKOLOJİ BİRİMİ İÇİN SÜTÜR ALIMI işi işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 03.08.2023 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	POLİGLİKOLİD(75%) KO KAPROLAKTON(25%) (PGCL/POLİGLEKAPRON 25) NO: 5/0 17 (±3) MM 3/8 TERS KESKİN 45 CM (POLİGLİKOLİD(75%) KO KAPROLAKTON(25%) (PGCL/POLİGLEKAPRON 25) NO: 5/0 19 MM 3/8 TERS KESKİN ŞEFFAF RENKSİZ)	36	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.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- 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.
- 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.
- Fiyatlar KDV hariçtir.
- Teklif edilecek ürünlerin ürün barkodları mutlaka olacaktır. Barkotsuz malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Teklif edilecek malzemelerin UBB numarası faturaya mutlaka yazılacaktır.
- Teklif edilecek malzemenin varsa emekli sandığı malzeme kodu teklif mektubunda yazılacaktır.
- Düzenlenecek fatura da yapılmış olan hatalardan dolayı ödeme yapılmamasından firma sorumludur.
- 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 Müdürlüğünün 2008/36 sayılı genelgesinin 2.maddesine istinaden TITUBB ve ÜTS de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Bu şartı olmayan ürünler kesinlikle teklif edilmeyecektir. Teklif edilip alınsa dahi ödemesi yapılmayacaktır.
- Numune istendiğinde teklif mektubuyla birlikte getireceklerdir.
- Alımlar acil ihtiyacımıza yönelik olduğu için kesin sipariş yazımızda belirtilen süre içerisinde teslim edilmeyen ürünler için yasal işlem yapılacaktır.
- Tıbbi sarf malzemelerin teslim edildiği tarihte malzemelerin kullanma süresi miadının 2/3'ünden az olmamalıdır.
- Fatura, malzeme teslim edildikten sonra kesilecek.
- Fatura bedeli malzemenin muayene kabul komisyonunca kabulünden sonra 150 gün içerisinde ödenecektir.
- Alacağına ait temlik kabul edilmeyecektir.
- Siparişlerde malzemenin depo ve ihtiyaç durumu göz önünde bulundurularak partiler halinde istenmesi idareimizin yetkisindedir.
- Teklif veren firma işbu (18) maddeyi okumuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul etmiş olarak kabul edilecektir.
- Bu alım uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde Eskişehir mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.
- 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

e-posta: esdh.satinalma@saglik.gov.tr

Faks: 02222050199

Elektronik ağı: www.eskisehirsehir.saglik.gov.tr



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Doküman No KU.YD.01.00

Yayın Tarihi 01.08.2018

Revizyon No 0

Revizyon Tarihi

Sayfa 1 / 1

**POLİGLİKOLİD(75%) KO KAPROLAKTON(25%) (PGCL/POLİGLEKAPRON) NO: 5/0 19MM 3/8 TERS KESKİN ŞEFFAF-RENKSİZT
TEKNİK ŞARTNAME**

1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemelidir. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki krom oranı %10 dan fazla olmalıdır. İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütün keskin veya yuvarlak iğnesinin gövdesi başka dokulara zarar vermeyi önleyecek, istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalacak , iğneyi her açıdan sorunsuz kavrama ve iğnenin güçlü olmasını sağlayacak şekilde portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
4. İğne ve suture çapı sütürlenen dokularda sızıntıyı engellemek, düğümün yerinden oynamamasını sağlamak için birbirine uyumlu olduğu mikrometre ile ölçülerek çap farkı minimum olmalıdır. Gerektiğinde sızdırma testi yapılarak belirlenecektir. İplik boyunca çap değişimi dokulardan geçerken boşluk yaratmaması için minimum olmalıdır.
5. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
6. Uzun süreli süreli operasyonlarda, kopma kontrolünün sağlamak amacı ile kontrollü lineer uzama özelliği bulunmalıdır, ve bunu basılı broşürü ile kanıtlamalıdır.
7. Düğüm güvenliğini arttırmak için düğüm çökme özelliği bulunmalıdır, ve bunu basılı broşürü ile kanıtlamalıdır. Düğüm açılmamalı, sütün tiftiklenmemelidir.
8. İğneler için +/- 2mm tolerans tanınmalıdır. Sütün boylarında +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.
9. Sütün iğnesi poşetten çıkarıldığında ambalaj ve kutu üzerindeki iğne resmi ile 1/1 aynı ebat ve boyutta olmalıdır.
- a. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament Antibakteriyel Polyglecaprone 25 imal edilmiş olmalıdır. Triclosan antiseptik Poliglecapron 25 Sütün hammaddesi %75 glikolik asit %25 caprolactone olmalıdır. Doku destek süresi boyalı sütürlerde 7.ci gün sonunda en az %60, boyasızlarda en az %50, boyalı sütürlerde 14.cü gün sonunda en az %30, boyasızlarda en az %20 olmalıdır. Bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
10. Toplam emilim süresi boyalı sütürlerde en fazla 120 gün, boyasız sütürlerde en fazla 90 gün olmalı ve bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
- a. Renkli sütürler de gerilim gücü hemen hemen tamamı implantanttan sonraki 28.gün içinde kaybolmalıdır. Renksiz sütürler de gerilim gücü hemen hemen implantanttan sonraki 21.gün içinde kaybolmalıdır.
11. Bakteri kolonizasyonuna karşı Staph A , Staph E , Methilin – dirençli Staphylococcus aureus (MRSA) , Methilin – dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE) , Escherichia coli , Klebsiella pneumoniae bakterilerine direnç göstermeli.klinik çalışma veya prospektüs ile ispatlanmış olmalıdır.
12. Kutularda en az 36 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
13. Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta olmalıdır.
14. Suture renksiz veya Mor renkli olmalıdır.
15. Birim ambalajı(kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
16. 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. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.
17. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler , iç ambalaj(blistir/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır)
18. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da olmalıdır.
19. Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir olmalıdır. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış olmamalıdır. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
20. Sütün ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı, ve ışıktan korunması için Dış ambalajı: soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirilmeyen , yırtılmayan kağıt, iç ambalajı: soyulabilir alüminyum folyo veya blistir/plastik/karton olmalıdır.
21. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
22. Sütün paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
23. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa TERCAN
Dip. Tes. No.: 79495
Cerrahi Onkoloji Uzmanı

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Ülkem TÜRKCAN ACAR
Dip. Tes. No.: 734116
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Doküman No KU.YD.01.00

Yayın Tarihi 01.08.2018

Revizyon No 0

Revizyon Tarihi

Sayfa 2 / 1

POLİGLİKOLİD(75%) KO KAPROLAKTON(25%) (PGCL/POLİGLEKAPRON) NO: 5/0 19MM 3/8 TERS KESKİN ŞEFFAF-RENKSİZT
TEKNİK ŞARTNAME

24. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
25. Antiallerjik, non-antijenik olmalıdır.
26. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TITUBB barkod no'su ÜTS teklif ekinde sunulmalıdır. Ayrıca ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası, son kullanma tarihi , sut kodu ve LOT numarası belirtilmelidir.
27. Teslim tarihi itibarı ile miadı enaz 2 yıl olmalıdır. Miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır.

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa TERCAN
Dip. Tes. No.: 79495
Cerrahi Onkoloji Uzmanı

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Özlem TERCAN ACAR
Dip. Tes. No: 174116
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.