Kayıt No: 80354

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

TEKLİF MEKTUBU

Sayı : 22205031-930/

10.02.2023

Konu : Teklif Formu

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem HASTANEMİZ EL CERRAHİ BİRİMİ İÇİN SÜTUR ALIMI alımı işi işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 13.02.2023 tarih ve saat (10:00) kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

Şenol ALTINSOY
Başhekim a.
İdari ve Mali İşler Müdür Yardımcısı

Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	POLİAMİD (NAYLON) NO:8/0 6 (±1) MM 3/8 YUVARLAK 13 CM	48	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
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 değerlendirmeye 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 Müdürlüğünün 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 mektubuyla 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: 02222050199
e-posta: esdh.satinalma@saglik.gov.tr Elektronik ağ: www.eskisehirsehir.saglik.gov.tr

POLİAMİD NAYLON TEKNİK ŞARTNAME

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.

2. Sentetik monoflament absorbe olmayan cerrahi iplik POLYAMİDE 6.66' dan imal edilmiş olmalıdır.

3. Absorbe olmayan sütür sınıfına girse de her yıl % 15 - %20 sini hidroliz yolu ile atılmalıdır.

4. Sütür boyu 45 cm' nin üzerindekiler için */- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 14 mm'nin üzerindekiler için ± % 10 tolerans tanınmalıdır.

5. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

6. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;

- Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
- Operasyon boyunca iğneler aterosiklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
- İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Surgalloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
- İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar verrneyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- İğne / sütür çapı uyumlu olmalı bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır . İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
- İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
- Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
- Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
- İğne uzunluğu 4 mm veya 5 mm ölçülerinde olmalıdır

7. 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.

8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;

- İmalatçı firma ticari adı veya kısa adı,
- İğne cinsi. iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak)
- Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınllğı, süturun uzunluğu, süturun Uluslar arası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
- Sütur ambalajının kullanım esasına kadar nemden,ısıdan,ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alimünyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir aliminyum folya veya bilister/ karton / plastikmakara olmalıdır.
- Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve

görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton/ kağıt/ plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.

9. 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.

10. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün prospektüsü bulunmalıdır.

11. Ürünlerin en az 2 yıl miadı olmalıdır.

12. Teslim sırasında en a 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.

13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku ve reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

14. Sağlık Bakanlığı ürün takip sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TİTUBB barkod no su teklif ekinde sunulmalıdır. Ayrıca ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede barkod numarası, son kullanma tarihi ve lot numarası belirtilmelidir.

15. Son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır. Teslim sırasında üretiminden itibaren en fazla 3 ay süre geçmiş olmalıdır.

HAZIRLAYAN KONTROL ONAY

