

Sayı: 75990205-869 - 2537
Konu: Hizmet/Malzeme Alımı

Kırşehir
18.08.2022

TEKLİF MEKTUBUDUR

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarı yazılı Malzeme/Hizmet Doğrudan alım usulü ile ihale edileceğinden vereceğiniz teklif mektubunuzu satınalma birimine fax /mail yada elden ulaştırmanızı rica ederim.

Hastanemiz Tel: 0386 213 45 15 - 16 Dahili: 1878-1879-1898
Hastanemiz Faks: 0386 213 32 31

E-mail: kirsehireah.salma@saglik.gov.tr

NOT: Teklif mektupları en geç 22/08/2022-Saat: 15:30
Kadar Satınalma Birimine Ulaştırılmaktadır.

Nevzat KURT
Müdür Yardımcısı

İTku

SIRA	UBB/UTS BARKOD NO	MALZEMENİN CINSİ	MARKA MODELİ	MİKTARI	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
		Hastanemiz Eczane Biriminde kullanılmak üzere aşağıdaki malzemelerin temini				
1		VAKUM KAPAMA YARDIMLI GENEL		100	ADET	
2		VAKUM TOPLAMA YARDIMLI GENEL		100	ADET	
TOPLAM =						

EK: TEKNİK ŞARTNAME

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- 1- Teklif Birim Fiyatları KDV Hariç ve Türk Lirası olarak verilecektir.
 - 2- Silinti, kazıntı ve imza kaşe bulunmayan teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
 - 3- Numune İstenildiği takdirde numune en kısa sürede satınalma birimine gönderilecektir.
 - 4- UBB/UTS kapsamında yer alan ürünlerin tek başına UBB/UTS kaydı yeterli olmayıp, teklifi üretici/ithalatçı firma dışında veren firmalar için , üretici veya ithalatçı tarafından UBB/UTS de alt bayii olarak tanımlanmış olması gerekmektedir.
 - 5- Bakanlığımız TKHK nun 09.01.2017 tarih ve 00036890436 sayılı yazıları gereğince , UBB kapsamındaki malzemeler için firmaların " **TIBBİ CİHAZ SATIŞ YERİ YETERLİLİK BELGELERİNİ** de teklifleri ile birlikte sunmaları gerekmektedir.
 - 6- İstekliler listedeki bütün kalemlere veya diledikleri kalemlere teklif verebilirler.
 - 7- Söz konusu alımla ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, kargo taşıma ve tüm ulaşım giderleri sigorta giderleri uhtesinde kalan kişi/firmaya aittir.
 - 8- İdaremiz mal/hizmeti alıp almamakta veya bir kısmını almakta serbesttir. Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
 - 9- Değerlendirmemiz kalem kalem , yada işin bütünlük arz etmesi bakımından toplam fiyat esasına göre yapılabilecektir. Ödemeler kurumun mali durumuna göre yapılır. Teklifimize fiyat veren firma bu hükmü kabul etmiş sayılır.
 - 10- Malzemeler Depo teslimidir. Depoya taşınması ile ilgili tüm taşıma v.b.giderler firmaya aittir.
 - 11- Teklif veren firma S.U.T.hükümleri gereğince idare tarafından işlem yapılacağını kabul etmiş sayılır.
 - 12- Alımlar Acil ihtiyaçlarımıza yönelik olduğundan , idaremiz tarafından verilen sipariş sonrası belirtilen gün içerisinde teslimatı yapılmayan ürünler için idaremiz siparişi tek tarafı iptal etme hakkına sahiptir. Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
 - 13- Alım uhtesinde kalan 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 eşleştirilmesi ile ilgili olarak TITUBB kayıtlarını esas almadığından , hastanemiz idaresi 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 edilerek , ödeme yapılsa bile tespit edilen zararın tamamı alım yapılan firmadan tahsil edilecektir. Firma teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
 - 14- Son teklif verme süresi içerisinde teslim edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
- * **TEKNİK ŞARTNAME TÜM MADDELERİNE UYGUN ÜRÜN TEKLİF ETTİĞİMİZİ KABUL VE BEYAN EDERİZ. İMZA VE KAŞE :**

VAKUM YARDIMLI GÜMÜSLÜ BÜYÜK - ORTA - KÜÇÜK KAPAMA SETİ İÇİN VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ (CANISTER) JELİ TEKNİK ŞARTNAME

SETLERE AİT ETİKET, KAYIT VE STERİLİZASYON BİLGİLERİ

1. Ürünün SUT kodu: OR2200 (VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ) ile eşleşmiş olmalıdır.
2. Vakum yardımcı toplama seti ambalajı üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, marka bilgileri, UBB kodu, lot numarası vb. olmalıdır.
3. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 24(yirmidört) ay miyadı olmalıdır.
4. Yüklenici firma bozuk veya hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.
5. İhaleye katılan firmalar, teklif ettikleri malzemeye ait ÜTS' den alınmış firma ve / veya bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
6. Ürünlerin steril yöntemi Etilen Oksit olmalıdır.
7. Ürünler CE belgesine sahip olmalıdır.
8. Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olup, steril ambalajlı olmalıdır. Ürünün steril özelliği ambalaj paketinde ve tıbbi cihaz kayıtlarında belirtilmelidir.
9. Vakum Yardımlı Toplama Kabı ile Vakum Yardımlı kapama seti /setleri birbirine uyumlu ve aynı marka olmalıdır. Bu sebepten dolayı vakum yardımcı toplama kabı ile vakum yardımcı kapama setleri grup halinde değerlendirilecektir.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı toplama seti (canister) ile Yara Kapama Ünitesi birbirine uygun ve aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı yara kapama seti ile vakum yardımcı toplama seti arasında ki bağlantı hortumu kanallara sahip olmalıdır. Bu kanallar, yaradaki eksudanın toplama kabında toplanması ve yara yatağındaki basıncın kontrolü ve diğer kanallardaki tıkanıklıkların giderilmesini sağlamalıdır.
3. Vakum yardımcı toplama seti; toplama kabı ve drenaj (bağlantı) hortumu içermelidir.
4. Vakum yardımcı toplama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ve Vakum Yardımlı Kapama Setleri ile aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliği sağlanabilmelidir.
5. Toplama kabı (canister) malzemesi medikal kullanıma uygun akrilit hammadde grubundan olmalıdır. Firma bu özelliği belgelemelidir. Ayrıca toplama kabı ve parçaları ultrasonik kaynak yöntemi ile üretilmiş olmalıdır. Bu husus istenildiğinde yüklenici tarafından belgelenebilmelidir. (demo veya ihale sonrası firma tarafından teslim edilecektir.)
6. Vakum yardımcı toplama seti içerisindeki toplama kabı (canister) 300 ml, 500 ml ve 1000 ml \pm 50 sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
7. Toplama kabı (canister) üzerinde hacim göstergesi bulunmalıdır.
8. Toplama kabı içerisinde koku ve sızıntıyı engellemek için hidrofobik bakteri ve koku engelleyici filtre bulunacaktır, filtre kontaminasyon riskini engelleyecek şekilde bakteriyel bir filtre ile aerosoller tutabilecek şekilde olmalıdır.
9. Toplama kabı içerisinde sıvıları jelleştirerek, köpürmesini ve hareket etmelerini engelleyecek sodyum poliakrilat (izolizer) bulunmalıdır.
10. Vakum yardımcı toplama seti içindeki bağlantı hortumu kapama seti ile uyumlu olmalıdır.
11. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun kapama seti içindeki kapama süngerini uygulanan yara bölgesinden kaldırmadan hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde klempleri bulunmalıdır.

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

1. Yaraya uygulanan negatif basınç ölçümü ve değişimi; Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından, hem sensörler hem de yara yatağına iletilen anlık basınç denetimleri ile yapılmalıdır. Bu denetimler iki ayrı değer olarak cihaz ana ekranında kullanıcı tarafından görülebilmelidir. Bu özellikler tedavi açısından önem arz ettiğinden tüm ürünler için geçerli ve şart olup itiraz edilmeyecektir.
2. Vakum yardımcı yara kapama seti ile vakum yardımcı toplama seti arasında ki bağlantı hortumu kanallara sahip olmalıdır. Bu kanallar, yaradaki eksudanın toplama kabında toplanması ve yarayatağındaki basıncın kontrolü ve diğer kanallardaki tıkanıkların giderilmesini sağlamalıdır.
3. Vakum cihazında; Pili kontrol alarmı, toplama kabı dolu kontrol alarmı, cihaz hatalı konum kontrol alarmı, blokaj kontrol alarmı, sızıntı kontrol alarmı, ikincil yara yatağı basınç kontrol izleme fonksiyonu alarmı bulunmalıdır. Bu özellikler tedavi açısından önem arz ettiğinden tüm ürünler için geçerli ve şart olup itiraz edilmeyecektir.
4. Cihaz üzerinde cihazın gerçekleştirdiği işlem basamakları yazılı olarak görülmelidir.
5. İhaleyi alan firma yara bakım ürünlerine ait vakum yara cihazını hastanenin ihtiyaç duyması halinde 30 dk içerisinde hastaneye teslim edecektir. Ayrıca hem vakum yara cihazının kullanılması hem diğer konularda teknik destek verecek satış ve tanıtım elemanı hastane bünyesinde bulundurulacaktır.



Ahı Evran Üniversitesi
Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ecz. Edine KARADENİZ
Dip. Tes. No: 48187

Kırşehir
Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ecz. Berna ÖMSEK
Dip. Tes. No: 24297

VAKUM YARDIMLI GÜMÜŞLÜ SÜNGERLİ KAPAMA SETİ ORTA BOY TEKNİK ŞARTNAME

SETLERE AİT ETİKET, KAYIT VE STERİLİZASYON BİLGİLERİ

1. Ürünün SUİT kodu: OR2160 (VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ, KÜÇÜK VE ORTA) ile eşleşmiş olmalıdır.
2. Vakum yardımcı kapama seti ambalajı üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, marka bilgileri, UBB kodu, lot numarası vb. olmalıdır.
3. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmidört) ay miyadır olmalıdır.
4. Yüklenici firma bozuk veya hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.
5. İhaleye katılan firmalar, teklif ettikleri malzemeye ait ÜTS' den alınmış firma ve / veya bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
6. Ürünlerin steril yöntemi Etilen Oksit olmalıdır.
7. Ürünler CE belgesine sahip olmalıdır.

SETLERE AİT ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı gri veya yeşil süngerli kapama seti ile Yara Kapama Ünitesi ve canister birbirine uygun ve aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı yara kapama seti ile vakum yardımcı toplama seti arasında ki bağlantı hortumu kanallara sahip olmalıdır. Bu kanallar, yaradaki eksudanın toplama kabında toplanması ve yara yatağındaki basıncın kontrolü ve diğer kanallardaki tıkanıklıkların giderilmesini sağlamalıdır.
3. Kapama seti içindeki kapama süngeri hidrofobik veya dengi özellikte olmalı ve negatif basınca olanak tanıyarak negatif basıncın yaranın tüm yüzeyine homojen dağıtılmasını sağlamalıdır.
4. Kapama seti içindeki medikal sünger en az 875 cm³ hacme sahip yaraları veya 270 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
5. Vakum Yardımlı yara kapama seti içerisindeki sünger toksik olmamalı ve etrafa herhangi bir toksik içerik salmamalıdır. Buna ait uluslararası geçerliliği olan kuruluşlar tarafından düzenlenmiş biyoyoumluluk test raporları olmalıdır ve yüklenici firma bu belgeyi sunabilmelidir. (demo veya ihale sonrası firma tarafından teslim edilecektir.)
6. Kapama seti içerisindeki sünger, hidrofobik özellikte poliüretan ve "ISO-10993 Biyoyoumluluk" standardına haiz, amaca uygun özellikte tıbbi süngerden üretilmiş olmalı ve negatif basınca olanak tanıyarak negatif basıncın yara kavitesinin tüm yüzeyine homojen dağıtılmasını sağlamalıdır. Bu husus geçerliliği kanıtlanmış ilgili ISO-10993 belgesi ile kanıtlanmalıdır. (demo veya ihale sonrası firma tarafından teslim edilecektir.)

GÜMÜŞLÜ SÜNGERE AİT ÖZELLİKLER

1. Vakum Yardımlı Antimikrobiyal Gümüşlü Sünger ürününün testinde ISO 10993-10 a göre deride iritasyon etkisi olmamalıdır. Bu husus yüklenici firma tarafından belgelendirilmelidir.
2. Vakum Yardımlı Antimikrobiyal Gümüşlü Sünger ürününün, ASTM E2149'a göre suyu etkinliği olmalıdır. Bu etkinlik ile ilgili test raporları olmalıdır ve yüklenici firma bu belgeyi sunmalıdır.
3. Vakum Yardımlı Antimikrobiyal Gümüşlü Sünger ürünü ISO 10993-11 e göre akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır.
4. Vakum Yardımlı Antimikrobiyal Gümüşlü Sünger ürününün memeli fibroblast hücreleri proliferasyonunu durdurmadığı kanıtlanmış olmalıdır.
5. Vakum Yardımlı Antimikrobiyal Gümüşlü Sünger yara kapama seti Sınıf 3 CE sertifikasına haiz olmalı ve 47407 GMDN sınıfında bulunmalıdır. Süngerin antimikrobiyal özelliği akredite laboratuvar sonuçları ile kanıtlanmış olmalıdır. Bu husus yüklenici firma tarafından belgelendirilmelidir.
6. Vakum Yardımlı Antimikrobiyal Gümüşlü Sünger hidrofobik özellikte poliüretan ve "ISO-10993 Biyoyoumluluk" standardına haiz, amaca uygun özellikte tıbbi süngerden üretilmiş olmalı ve negatif basınca olanak tanıyarak negatif basıncın yara kavitesinin tüm yüzeyine homojen dağıtılmasını sağlamalıdır. Bu husus geçerliliği kanıtlanmış ilgili ISO-10993 belgesi ile kanıtlanmalıdır.
7. Vakum Yardımlı Antimikrobiyal Gümüşlü Sünger, gümüş salınımı 72. saat sonunda 0,50 - 2,00 ppm olmalıdır ve bu özellikler belgelendirilmelidir.
8. Vakum Yardımlı Antimikrobiyal Gümüşlü Sünger, toksik olmamalı ve etrafa herhangi bir toksik içerik salmamalıdır. Buna ait uluslararası geçerliliği olan kuruluşlar tarafından düzenlenmiş biyoyoumluluk test raporları olmalıdır ve yüklenici firma bu belgeyi sunabilmelidir.

SETLERE AİT CİHAZ ÖZELLİKLERİ

1. Yaraya uygulanan negatif basınç ölçümü ve değişimi; Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından, hem sensörler hem de yara yatağına iletilen anlık basınç denetimleri ile yapılmalıdır. Bu denetimler iki ayrı değer olarak cihaz ana ekranında kullanıcı tarafından görülebilmelidir. Bu özellikler tedavi açısından önem arz ettüğinden tüm ürünler için geçerli ve şart olup itiraz edilmeyecektir.
2. Vakum yardımcı yara kapama seti ile vakum yardımcı toplama seti arasında ki bağlantı hortumu kanallara sahip olmalıdır. Bu kanallar, yaradaki eksudanın toplama kabında toplanması ve yara yatağındaki basıncın kontrolü ve diğer kanallardaki tıkanıklıkların giderilmesini sağlamalıdır.
3. Vakum cihazında; Pil kontrol alarmı, toplama kabı dolu kontrol alarmı, cihaz hatalı konum kontrol alarmı, blokaj kontrol alarmı, sızıntı kontrol alarmı, ikincil yara yatağı basınç kontrol izleme fonksiyonu alarmı bulunmalıdır. Bu özellikler tedavi açısından önem arz ettüğinden tüm ürünler için geçerli ve şart olup itiraz edilmeyecektir.
4. Cihaz üzerinde cihazın gerçekleştirdiği işlem basamakları yazılı olarak görülmelidir.

SET İÇERİĞİ ÖZELLİKLERİ

1. Sünger 17,9±1cm boyunda, 14,9±1cm eninde ve 3,3 ±0,2 cm kalınlığında veya 1,6 ± 0,2 cm kalınlığında 2 adet sünger
2. 20 x 30 cm ± 5 ebatlarında en az 2 (iki) adet şeffaf yapışkanlı yara örtüsü (drape)
3. Temizleme Mendili 2 ± 0,5 ml hacminde
4. Yara boyutunu ölçmek için en az 15 cm boyutunda cetvel
5. Vakum yardımcı kapama setinde bulunan sünger, sünger vakum yardımcı yara kapama cihazı olmadan da yara kanlanmasını arttırabilmeli, enfekte yaralarda bakteri yükünü azaltabilmeli, temas yüzeyinde granülasyonu sağlayabilmeli, bu özellikler klinik literatür belgesi ile kanıtlanmalıdır. (demo veya ihale sonrası firma tarafından teslim edilecektir.)
6. Set içerisindeki drepler, sağlıklı ciltte maserasyona neden olmayacak mikro hava geçişine izin vermeli ve negatif basınç tedavisi boyunca ciltle güvenli şekilde tutunmalıdır.
7. Bağlantı kafası hortumu üzerinde klemp olmalıdır. Bağlantı kafası hortumu üzerinde klemp olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun kapama seti içindeki kapama süngerini uygulanan yara bölgesinden kaldırmadan hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde klempeli bulunmalıdır.