

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**ERZİNCAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**  
**BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ MENGÜCEK GAZİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

02.05.2025

Başbağlar Mahallesi 1430 Sk.Erzincan

TLF:0446 212 22 22

FAX:0446 212 22 00

Email: menguceksm.satinalma@saglik.gov.tr

Sayı : 62639109

Konu: Piyasa Araştırma ve Teklif Mektubu

Hastanemiz ECZANE 4 KISIM SARF MALZEME TALEBİ kullanılmak üzere; aşağıda cinsi miktarı ve özellikleri belirtilen malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22.madde (d) bendi göre satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise KDV Hariç Götürü Bedel/Birim fiyatının 05.05.2025Tarih ve Gün saat 10:00a kadar piyasa araştırması ve teklife esas olmak üzere, Hastanemize teklif verilmesini rica ederim.

| S.NO | SATIN ALINACAK MALIN CİNSİ                           | MİKTARI    | ÜRÜN UBB KODU | SUT KODU | SUT FİYATI | BİRİM FİYATI | TOPLAM TUTAR |
|------|------------------------------------------------------|------------|---------------|----------|------------|--------------|--------------|
| 1    | AMBU SETİ YETİŞKİN                                   | 400 Adet   |               |          |            |              |              |
| 2    | BİSTÜRİ UCU NO:11                                    | 2.000 Adet |               |          |            |              |              |
| 3    | POLİÜRETAN KILAVUZ<br>TELLİ BESLENME<br>KATATERİ 12F | 300 Adet   |               | OR1580   |            |              |              |
| 4    | VAJİNAL SPEKÜLÜM-<br>BÜYÜK                           | 3.500 Adet |               |          |            |              |              |

**MAL/HİZMETE AİT TEKNİK VE İDARİ ŞARTLAR**

- 1-)Teklif mektubunu ve Şartnameyi tamamen okudum ve teklif mektubuna ve şartnameye uygun hizmet/ürün vereceğimi taahhüt ediyorum
- 2-)İdare ürün/hizmeti alıp almamakta veya bir kısmını almakta serbesttir.
- 3-)Eki : 3 Adet teknik şartname
- 4-)Malzeme Teslim Süresi : 10 iş günü
- 5-)İsteklilerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tüm malzemelerin TITUBB/ÜTS'de Sağlık Bakanlığı Tarafından kayıt işleminin tamamlanmış olması ve bu durumu gösterir belgeler teklif ile birlikte sunulmalıdır.
- 6-)İsteklilerin (tedarikçi ya da bayi) TITUBB/ÜTS sisteminde kayıtlı olması zorunludur.
- 7-)Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamı dışında ki ürünler teklif edilecekse, bu ürünlerin söz konusu yönetmeliklerin kapsamı dışında olduğuna dair üreticinin/ithalatçının yazılı beyanı yeterli olacaktır.
- 8-) Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında "Satış Merkezi Yetki Belgesi" teklif dosyası ile birlikte sunulacaktır.
- 9-) Ürün (Barkod) numaraları, SUT kodları, etiket ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacaktır.
- 10-)Teknik Şartnameye uygun olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 11-)Vermiş olduğunuz fiyatlar teklif için geçerlidir.
- 12-)Teklif verilmiş olması şartların tamamı kabul edilmiş ve taahhüt altına girilmiş sayılır. Teklifler hiç bir suretle iade edilmez, geri çekilemez.
- 13-)Bu tedarikten doğacak alacaklar üçüncü kişilere İdarenin onayı olmadan Temlik edilemez. Ayrıca 01.05.2007 tarih ve 26509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliğinin 22. maddesinin (c) bendine istinaden belirlenen limitin üzerindeki miktarlar için 180 gün içinde ödeme yapılacaktır.

Abuzer KAYA

## AMBU SETİ YETİŞKİN

1. Solunum fonksiyonunu bir şekilde tamamen kaybetmiş ya da yeterince nefes alamayan hastalara pozitif basınçlı ventilasyon sağlamak amacı ile tasarlanmış medikal el cihazı şeklinde olmalıdır.
2. Ürünün yaş gruplarına göre yetişkin, pediatrik ve yenidoğantipleri olmalı ve bu tiplerin tek kullanımlık PVC ve/veya çok kullanımlık silikondan üretilmiş ürün çeşitleri olmalıdır.
- **YETİŞKİN TİP**
3. Ambu balonu PVC veya silikon malzemeden yapılmış olmalıdır.
4. Ürün esnek ve eski haline en kısa sürede dönebilecek yapıda olmalıdır.
5. Silikon ambu balonuna sahip ürünler çift torbalı yapıda imal edilmiş olmalı ve/veya pop-off valfine sahip olmalıdır.
6. Ambu balonu ile birlikte (PVC ve silikon):1(bir) adet kancalı şişirilebilen şeffaf ambu maskesi, iki adet air-way ve oksijen bağlantı hortumu set içinde bulunmalıdır.
7. Tek yönlü güvenlik valfi bulunmalıdır.
8. Balon hacmi 1300 ile 1500ml, oksijen rezervuar hacmi ise 1200 ile 2500ml arasında olmalıdır.
9. PVC ambu üzerinde hastayı aşırı basınçtan koruyan 'pop-off valf' bulunmalı, silikon olan türlerde bu valf görevini çift torba yapabilmeli ya da pop-off valfine sahip olmalıdır.
10. Basınç ayarı max 60(±10)cm H<sub>2</sub>O olmalı, valf üzerinde max basınç ayarlama seviyesi yazılı olmalıdır.
11. Ambunun alt kısmında oksijen bağlantı girişi bulunmalıdır.
12. Maske bağlantı konnektörü, ambunun her yöne rahatlıkla dönebilmesi için 360 derece dönen bir yapıda olmalıdır.
13. Ambu maskesi sekresyonun görülebilmesi için şeffaf ve yumuşak yapıda olmalıdır.
14. Ambu balonu, konnektörü ve valf içerisinde toz-partikül olmamalı yüzeyi temiz olmalıdır.

## BİSTÜRİ NO:11

1. Bisturi dokuyu keserken kırılmamalı, iyi kesmeli, ameliyat süresince keskinliğini kaybetmeyecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
2. Ürün karbon çelikten veya paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. TS 4171 standardında yer alan sertlik testine uygun olmalı veya CE belgesi olmalıdır.
3. Kullanıcının talebine göre malzeme tanımında belirtilen boyda olmalıdır.
4. Kullanımı kolay, sağlam, kesici özelliği iyi olmalı, ameliyat süresince keskinliğini kaybetmemeli, bisturi doku keserken kırılmamalıdır.
5. Kullanımda (antiseptik solüsyona konulduğunda vb.) oksitlenmemeli ve dokuya zarar vermemelidir.

Mengücek Gazi Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Mehmet KÜÇÜK  
Sıhhiye Tek.

Mengücek Gazi Eğitim ve  
Araştırma Hastanesi  
Doç. Dr. Rukiye BOĞA  
Diploma Teslim No:80048

6. Bisturi numarası ile uyumlu bisturi sapına uygun olmalı, kolay takılabilmeli, kolay çıkartılabilmeli, kullanırken yuvasına iyi oturmalı, oynamamalıdır.
7. Paslanmaz çelik tipleri cerrahi operasyonlar esnasında sıvı teması sonrasında kôrleşmemeli ve paslanmaz özellikte olmalıdır.
8. Paslanmaz çelik tipli ürünler içeriği %10.5 krom elementi bulunmalıdır.
9. Ürün bakanlık utsal sisteminde paslanmaz çelik olarak kayıtlı olmalıdır.
10. Tekli steril kolay açılabilir alüminyum folyo ambalajlarda olmalı ve ambalaj üzerinde son kullanma tarihleri, bisturi şekli ve numarası belirtilmiş olmalıdır.
11. Tek kullanımlık olmalıdır.
12. Paket kenarları sterilizasyonu korumak için iyi yapışmış olmalı, aynı zamanda bir kenarın uçları açarken kolaylık sağlaması için yapışık olmamalıdır.

#### **POLİÜRETAN KILAVUZ TELLİ BESLENME KATATERİ 12F**

1. Ürün irrigasyon ve drenaj yapmak ve nazagastik beslenmeyi sağlamak amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün poliüretandan yapılmış olmalıdır.
3. Poliüretan sonda kılavuz telli ve uzun dönem kullanıma uygun olmalıdır.
4. Ürünün uzunluğu 120 (-/+ 5cm) cm olmalıdır.
5. Ürünün kapağı hava ve su sızdırmayacak özellikte olmalıdır.
6. Ürün latex içermemelidir.
7. Ürünün ucu yuvarlatılmış ve atravmatik olmalıdır.
8. Üründe sondanın distal kısmındaki çıkışında en az 2 delik olmalıdır.
9. Ürün üzerinde en az 1cm aralıklarla işaretlenmiş cm çizgileri olmalıdır.
10. Ürünün dışarıda kalan ucu beslenme setleri ve çam uçlu enjektör ile bağlantıya uygun olmalı veya Y port şeklinde çift girişe olanak sağlamalıdır.
11. Üründe ölçekli derinlik işareti olmalıdır.
12. Ürün giriş kolaylığı sağlayan yüzeye sahip olmalıdır.
13. Ürünün bükülmeye dirençli kolay yerleştirmeyi sağlayan sertlikte olmalıdır.
14. Üzerinde radyopak çizgileri olmalıdır.
15. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
16. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.

Mengürek Gazi Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Mehmet KÜÇÜK  
Sağlık Tek.

Mengürek Gazi Eğitim ve  
Araştırma Hastanesi  
Ecz. Rukiye BOĞA  
Diploma Tescil No:60049

## VAGİNAL SPEKULUM LARGE

1. Şeffaf sert plastikten yeterli ve sağlam açma kuvveti sağlayarak vajinal muayene ve biyopsi almaya uygun Olarak medikal malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün büyük boy olmalı ve renk kodu bulunmalıdır.
3. Spekulumlarda kullanılan kilit sistemi tek elle ve hızlı bir şekilde çalışmasını sağlayacaktır.
4. Her bir ürün kendi ambalajında tek tek paketlenmeli, ürünlerin paketlenildiği ambalaj Sağlık Bakanlığınca onaylanmış medikal ambalaj (OPP ) olmalıdır.
5. Spekulumların kilit sisteminde kullanılan dil spekulumun tetik kısmındaki bir yuvada yarı sabit olacak, kabza kısmında ise operatörün spekulumu istediği açıda sabitleyeceği bir özelliğe sahip olacaktır.
6. Kilit dili spekulumun kabza kısmında yukarıdan aşağıya doğru daralan bir yuvada hareket edebilmelidir. Bu sayede operatörün muayene esnasında tek elle ve hızlı bir şekilde çalışmasını kolaylaştırmalıdır.
7. Yüzey üzerinde herhangi bir çapak olmamalı, malzemenin kırılma direnci yüksek olmalıdır.
8. Ürün steril ve/veya temiz oda standartlarında üretilmiş non steril olmalıdır. (ISO CLASS 7 ve CLASS 8 ) oda yüzey ve hava biyokontaminasyon ölçümleri ve mikrobiyolojik yeterlilik raporları olmalı , bu raporlar Sağlık Bakanlığınca onaylanmış Akredite kuruluşlarınca düzenlenmiş olmalıdır.
9. Ürün utsal kaydı bulunmalı ve Ürün tekli ambalajda teslim edilmelidir.

Mengücek Gazil Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Mehmet KÜÇÜK  
Sağlık Tek.

Mengücek Gazil Eğitim ve  
Araştırma Hastanesi  
Ecz. Fukiye BOĞA  
Diploma Tescil No:60049