



T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara Şehir Hastanesi Başhekimliği

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ -
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
14/07/2020 15:52 - 72300690 - 949 - E.31562



00121121505

Sayı : 72300690-949
Konu : Zeyilname (Çocuk Hastanesi 114
Kalem Tıbbi Sarf Malzeme İhalesi)

ZEYİLNAME

Hastanemizce 21.07.2020 tarihinde saat 10:00'da yapılması planlanan 2020/284520 İKN'li 2020 Yılı Çocuk Hastanesi 114 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme İhalesinde;

İhale listesinin **15. Kalem Hemodiyaliz Kateteri 7F 10 cm** malzemesinin teknik şartnamesinin; **3. maddesinin c) bendi** "Bir adet 035x70cm veya 038x70cm J/flex guide wire olmalıdır." şeklinde, **3. maddesinin f) bendi** "Bir adet 18ga introducer needle (uygulama iğnesi) olmalıdır ve teslim edilmelidir." şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **28. Kalem "Membran Yara Örtüsü"** malzemesinin teknik şartnamesinin; **1.maddesi** "Orta derecede eksudalı yaralar için, eksudayı emerek nemli yara ortamı sağlar, hidropolimer veya silikon yapıda olmalıdır." şeklinde, **3. maddesi** " Yara ile temas eden emici madde sentetik bir polimer veya silikon olmalı ve yaraya asla yapışmamalıdır. Bu madde meserasyona sebep olmadan, yaranın iyileşme sürecini hızlandırılan nemli ortamı sağlamalıdır." şeklinde, **4. maddenin iii) bendi** "Nonwoven fitili veya silikon tabaka" şeklinde, **4. maddenin iv) bendi** "Yara ile temas eden hidropolimer veya silikon tabaka" şeklinde, **5. maddesi** " Yara ile temas eden hidropolimer veya silikon tabaka eksudayı emdikçe genişleyerek yaranın şeklini alabilmelidir, böylece kaviteleri de doldurabilmelidir." şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listesinin **29. Kalem Gümüşlü Membran Yara Örtüsü** malzemesinin teknik şartnamesinin; **1.Maddesi** "Kalsiyum aljinat, karboksimetilselüloz (CMC) gümüş ve yapışmaz Etilmetilakrilat (EMA) film veya antimikrobiyal kalsiyum aljinat ve gümüş fibrillerinden oluşan tabakadan oluşmalıdır." şeklinde, **2. Maddesi** " % 5,6 (±%1) oranında gümüş iyonları içermelidir ve ürünün içerdiği gümüş oranı 51.5 gr/m² olmalıdır ve gümüş iyonları kademeli olarak yaraya salabilmelidir." şeklinde, **3. Maddesi** "İçeriğindeki gümüş miktarı bileşke değil, saf (elemental) gümüş veya iyonik gümüş olmalı ve bu gümüşün oranı 100cm² başına 111 mg olmalıdır. Bu özelliği sayesinde bol eksudalı yaralarda dahi sabit oranda kontrollü ve uzun süreli gümüş salınımına olanak veren bir gümüş rezervine sahip olmalıdır." şeklinde, **4. Maddesi** "Kullanımda olduğu süre boyunca 20 ppm'lik dengeli ve aralıksız gümüş salınımlı veya 5.5 ppm/10cm² yapabilmelidir." şeklinde, **5. Maddesi** "Kalsiyum aljinat veya CMC sayesinde orta ve yüksek derecede eksudalı yaralar için, eksudayı emerek nemli yara ortamı sağlayan yara bakım örtüsü olmalıdır." şeklinde, **8. maddesi** "Yapışmaz özellikli EMA (Etilen Metil Akrlat) film tabakası sayesinde veya yüksek

mannuronik asit içeren kalsiyum aljinat fibrilleri sayesinde, örtü yara üzerinde hiçbir kalıntı bırakmayacak şekilde kolaylıkla çıkabilmelidir.” şeklinde, **14. maddesi** “Örtü, gümüşün antibakteriyel özelliği sayesinde yara üzerindeki bakterileri kontrol ederek ve yarayı kontamine eden ve enfeksiyona sebep olan organizmaları absorbe ederek kısa sürede son derece etkin bir yara iyileştirici ortam sağlamalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listesinin **37. Kalemli Port Katater 7F** malzemesinin teknik şartnamesinin; **2. maddesi** “Kateter iç rezervuarı titanyum dış rezervuarı ise titanyum üzeri poliüretan ile kaplanmış olmalıdır. Kaplama yuvarlatılmış köşelere sahip olmalı bio ve hemo uyumluluğu yüksek olmalıdır.” şeklinde, **3. maddesi** “Rezervuar septumu silikon yapıda olmalı ve çapı $10,5\pm 0,1$ mm olmalıdır. Özel giriş iğneleri ile en az 2000 giriş çıkış yapılabilirdir.” şeklinde, **4. maddesi** “ Rezervuar yüksekliği kolay hissedilebilmesi için $10\pm 0,6$ mm, taban çapı 26 ± 4 X 21 ± 4 mm, ağırlığı 5 ± 1 gr olmalı ve üzerinde 2-3 adet sabitleme deliği bulunmalıdır. Rezervuar iç hacmi $0,3\pm 0,07$ ml olmalıdır. Eliptik üçgen tasarımı sayesinde yeri rahat şekilde bulunabilmelidir.” şeklinde, **6. maddesi** “ Kateter çapı 7 F (2.3 mm), iç çapı $1,45\pm 0,05$ mm, uzunluğu 60 ± 20 cm, iç hacmi ml/10 cm için $0,18\pm 0,02$ ml olmalıdır. Bu sayede damara kaç cm giriş yapıldığı belirlenebilmelidir.” şeklinde, **7. maddesi** “Kateter uygulama seti seldinger yöntemli olmalıdır. Kateter yerleştirme işleminde ihtiyaç duyulacak tüm malzeme ile aynı ambalaj içinde bulunmalıdır. Ambalaj içeriği aşağıda belirtilmiştir:

*Bir adet titanium üzeri polyüretan türevi kaplamalı port kateter rezervuarı

*Bir adet 7 F polyüretan kateter

*İki adet XRO konneksiyon halkası veya katetere geçirilmiş bir adet konneksiyon veya kilitleme halkası

*Bir adet düz huber iğne 22G

*Bir adet kateter introducer

*Bir adet J uçlu 0.035 inc 60 ± 20 cm kılavuz telli

*Bir adet 17 cm sheat intraducer

*Bir adet 18 G veya 20 G 70 mm giriş iğnesi

*Bir adet tünelleme iğnesi

*Bir adet şırınga

*Bir adet damar kaldırma aparatı” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listesinin **38. Kalemli Port Katater 6,5F** malzemesinin teknik şartnamesinin; **1.maddesi** “Kateter uzun süreli vasküler infüzyon amaçlı tasarlanmış olmalıdır.” şeklinde, **2. maddesi** “Kateter iç rezervuarı titanyum dış rezervuarı ise titanyum üzeri poliüretan türevi olmalıdır. Kaplama yuvarlatılmış köşelere sahip olmalı bio ve hemo uyumluluğu yüksek olmalıdır.” şeklinde, **3. maddesi** “Rezervuar septumu silikon yapıda olmalı ve çapı $7,8\pm 0,2$ mm olmalıdır. Özel giriş iğneleri ile en az 2000 giriş çıkış yapılabilirdir.” şeklinde, **4. maddesi** “ Rezervuar yüksekliği kolay hissedilebilmesi için $8.7\pm 0,3$ mm, taban çapı 22 ± 1 X 17 ± 1 mm, ağırlığı $2,9\pm 0,1$ gr olmalı ve üzerinde 2-3 adet sabitleme deliği bulunmalıdır. Rezervuar iç hacmi $0,14\pm 0,1$ ml olmalıdır. Eliptik üçgen tasarımı sayesinde yeri rahat şekilde bulunabilmelidir.” şeklinde, **6. maddesi** “ Kateter basınca dayanıklı olmalı, 300-325 PSİ basınçta çalışabilmelidir. Bu özelliği sayesinde gerek CT gerekse basınçlı madde gönderilmek istendiğinde uyum sağlamalıdır.” şeklinde, **7. maddesi** “Kateter dış çapı 6,5 F (2.16 mm), iç çapı $1,3\pm 0,2$ mm, uzunluğu 60 ± 20 cm, iç hacmi ml/10 cm için $0,15\pm 0,01$ ml olmalıdır. Kateter üzerinde cm işaretleri olmalı, bu sayede damara kaç cm giriş yapıldığı belirlenebilmelidir.” şeklinde, **8. maddesi** “Kateter uygulama

seti seldinger yöntemi olmalıdır. Kateter yerleştirme işleminde ihtiyaç duyulacak tüm malzemeler tek bir kutuda olmalıdır. Kutu içeriği aşağıda belirtilmiştir:

- *Bir adet titanium üzeri poliyüretan türevi kaplamalı port kateter rezervuarı
- *Bir adet 6,5 F poliyüretan kateter
- *İki adet XRO veya katetere geçirilmiş bir adet konneksiyon veya kilitleme halkası
- *Bir adet düz huber iğne 22G
- *Bir adet kateter introducer 5F
- *Bir adet J uçlu 0.018 inc 60±20 cm kılavuz teli
- *Bir adet 12 cm sheat intraducer
- *Bir adet 18 G veya 20 G 4,5 cm giriş iğnesi
- *Bir adet tünelleme iğnesi
- *Bir adet şırınga
- *Bir adet damar kaldırma aparatı” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listesinin **39. Kalemli Port Kateter 5F** malzemesinin teknik şartnamesinin;

1.maddesi “Kateter uzun süreli vasküler infüzyon amaçlı tasarlanmış olmalıdır.” şeklinde, **2. maddesi** “Kateter iç rezervuarı titanyum dış rezervuarı ise titanyum üzeri poliüretan türeviyle kaplanmış olmalıdır. Kaplama yuvarlatılmış köşelere sahip olmalı bio ve hemo uyumluluğu yüksek olmalıdır.” şeklinde, **3. maddesi** “Rezervuar septumu silikon yapıda olmalı ve çapı 7,8±0,3 mm olmalıdır. Özel giriş iğneleri ile en az 2000 giriş çıkış yapılabilir.” şeklinde, **4. maddesi** “ Rezervuar yüksekliği kolay hissedilebilmesi için 8.7±0,3 mm, taban çapı 22±1 X 17±1 mm, ağırlığı 2,9±0,1 gr olmalı ve üzerinde 2-3 adet sabitleme deliği bulunmalıdır. Rezervuar iç hacmi 0,2±0,1 ml olmalıdır. Eliptik üçgen tasarımı sayesinde yeri rahat şekilde bulunabilmelidir.” şeklinde, **6. maddesi** “ Kateter basınca dayanıklı olmalı, minimum 300-325 PSİ basınçta çalışabilmelidir. Bu özelliği sayesinde gerek CT gerekse basınçlı madde gönderilmek istendiğinde uyum sağlamalıdır.” şeklinde, **7. maddesi** “Kateter çapı 5 F (1.65 ±0,05mm), iç çapı 1,05±0,05 mm, uzunluğu 60 cm, iç hacmi ml/10 cm için 0,1±0,01 ml olmalıdır. Kateter üzerinde cm işaretleri olmalı, bu sayede damara kaç cm giriş yapıldığı belirlenebilmelidir.” şeklinde, **8. maddesi** “Kateter uygulama seti seldinger yöntemi olmalıdır. Kateter yerleştirme işleminde ihtiyaç duyulacak tüm malzeme ile aynı kutu içinde bulunmalıdır. Kutu içeriği aşağıda belirtilmiştir:

- *Bir adet titanium üzeri poliyüretan türevi kaplamalı port kateter rezervuarı
- *Bir adet 6,5 F poliyüretan kateter
- *İki adet XRO veya katetere geçirilmiş bir adet konneksiyon veya kilitleme halkası
- *Bir adet düz huber iğne 22G
- *Bir adet kateter introducer 5F
- *Bir adet J uçlu 0.018 inc 40±20 cm kılavuz teli
- *Bir adet 12 cm sheat intraducer
- *Bir adet 18 G veya 20 G 4,5 cm giriş iğnesi
- *Bir adet tünelleme iğnesi
- *Bir adet şırınga
- *Bir adet damar kaldırma aparatı” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin 42. Kalemi "**Hickman Çift Lümenli Kateter 7F**" malzemesinin teknik şartnamesi;

“İSTENİLEN TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. Damara iyi uyum sağlaması için kateterin yapıldığı malzeme silikon olmalıdır ve bu da uzun dönem performansını arttırmalıdır.
2. Kateterin yumuşak olması tünel açma işlemini kolaylaştırıp hasta rahatı sağlamalıdır.
3. Tüneli uygulama esnek tünel açıcı spatula ile kolaylaştırılmalıdır
4. Kateterin güvenliği içte poliester cuff ile sağlanmalıdır.
5. Kateter setinin içinde perkütan damar girişi sağlamak için dizayn edilmiş soyulabilir kılıflı
Introducer kit yer almalıdır.
6. Kateter lümeni hasta rahatlığını arttırmak için yuvarlak olmalıdır.
7. Kateterin doğru yerleştirilmesi için lümenin uç kısmı ya da kateterin tamamı, radyopak olmalıdır.
8. Kateter mini kit şeklinde olmalıdır.
9. Kateterin luer kısımları lümenal tanımlama için renk kodlu olmalıdır. Lümen ölçüleri uzatmalar üzerinde belirtilmelidir
10. Kateter 90 cm olmalıdır
11. Kateterin ucu kesilebilir olmalıdır.
12. Kateter bir, iki ya da üç lümenli olmalıdır.
13. Kateterler 7F kalınlığında olmalıdır. Hangi kalınlıktan tercih edileceği bölüm tarafından bildirilecektir.
14. Mini Kit içerisinde
 - a. 1 adet iki lümenli 90 cm uzunlukta silikon kateter bulunmalıdır.
 - b. 1 Adet J/Flex 50-100 cm guidewire bulunmalıdır.
 - c. 1 veya 2 adet tünel açıcı bulunmalıdır.
 - d. 1 adet Vasco Sheath veya soyulabilir kılıflı introdüser bulunmalıdır
 - e. 1 adet giriş iğnesi bulunmalıdır
 - f. 1 Adet 18 G intraducer needle(uygulama iğnesi) olmalıdır.
 - g. En az iki adet enjeksiyon kapağı bulunmalıdır.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON

1. Steril, şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır
2. Son kullanma tarihleri kit üzerinde belirtilmelidir.
3. Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadlı olmalıdır.

Kateter % 100 göz muayenesine tabi tutulacaktır.

GARANTİ SÜRESİ VE TESLİM ŞARTLARI

1. Teslim şartı idari şartnamede belirtilmelidir.
2. İhaleye iştirak edecek olan firma teknik şartnameye cevap vermek durumundadır,

teknik şartnameye verilecek cevaplar ihale dosyasına konulacaktır.

3. Yırtık ve delik ambalajlı malzemeler teslim alınmayacaktır.
4. Kullanım esnasında malzeme ile ilgili üretimden kaynaklanan ve/veya başka sorunlar olması halinde malzemeleri geri alma ve değiştirme taahhüdü verilecektir.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **43. Kalemi "Hickman Çift Lümenli Kateter 9F"** malzemesinin teknik şartnamesinin; **5.maddesi** “ Kateter setinin içinde perkütan damar girişi sağlamak için dizayn edilmiş soyulabilir kılıflı introducer kit yer almalıdır.” şeklinde, **14. maddesi** “Mini Kit içerisinde

- a. 1 adet iki lümenli 90 cm uzunlukta silikon kateter bulunmalıdır.
- b. 1 Adet J/Flex 50-100 cm guidewire bulunmalıdır.
- c. 1 veya 2 adet (plastik ve paslanmaz çelik) tünel açıcı bulunmalıdır.
- d. 1 adet Vascu Sheath veya soyulabilir kılıflı introdüser bulunmalıdır
- e. 1 adet giriş iğnesi bulunmalıdır
- f. 1 Adet scalpel bulunmalıdır.
- g. En az iki adet enjeksiyon kapağı bulunmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **44. Kalemi "Hickman Çift Lümenli Kateter 12F"** malzemesinin teknik şartnamesinin;**5.maddesi** “ Kateter setinin içinde perkütan damar girişi sağlamak için dizayn edilmiş vascu sheath veya soyulabilir kılıflı introducer kit yer almalıdır.” şeklinde, **14. maddesi** “Mini Kit içerisinde

- a. 1 adet iki lümenli 90 cm uzunlukta silikon kateter bulunmalıdır.
- b. 1 Adet J/Flex 50-100 cm guidewire bulunmalıdır.
- c. 1 veya 2 adet (plastik ve paslanmaz çelik) tünel açıcı bulunmalıdır.
- d. 1 adet Vascu Sheath veya soyulabilir kılıflı introdüser bulunmalıdır
- e. 1 adet giriş iğnesi bulunmalıdır
- f. 1 Adet scalpel bulunmalıdır.
- g. En az iki adet enjeksiyon kapağı bulunmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listesinin **62. Ph Metre Kateteri Çocuk** malzemesinin teknik şartnamesinin; **5. maddesi** “Uzunluğu en az 150 (±10 cm) olmalı ve 70 cm’ye kadar birer santimetrelilik işaretlenmiş olmalıdır.” şeklinde, **11. maddesi** “Orijinal etiket üzerinde imalatçı firmanın ticari adı, markası, ürünün numarası, varsa hangi malzemedен imal edildiği, varsa sterilizasyon metodu, sahip olduğu kalite veya güvenlik işaretleri, lot numarası, son kullanma tarihi gibi bilgiler iç ve dış ambalaj üzerinde (tek ambalaj ise bunun üzerinde) olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **67. Kalemi "Diyalizör 0,6 M2"** malzemesinin teknik şartnamesi;

- “1- Diyalizör hallow fiber yapıda hight flux diyalizi yapabilmelidir, kuru tip olmalıdır
- 2- Diyalizör membran materyali aşağıdaki maddelerden yapılmış olmalıdır
A-Polisülfon, Helixone, PAN, PMMA
- 3- Membran materyeli tam sentetik olmalı
- 4- Diyalizör dış yapısı kırılma ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalı

- 5- Diyalizör membranı 42 C de 107.6F fonksiyon görebilmeli
- 6- Membran ortalama 500 mmHg basınca dayanıklı olmalı bu basınçta rüptür olmamalı
- 7- Membran hızlı bir şekilde biyo uyumluluğunu gösterebilmeli
- 8- Diyalizörlerin duvar kalınlıkları 30-40 mikron olmalı CUF en az 5 ml/h-21 ml/h arasında olmalı
- 9- Diyalizör biyo uyumluluğu nitelikte olmalı bu açıdan aşağıdaki özellikleri göstermeli
 - A- Protein absorpsiyonu olmamalı
 - B- kompleman aktivasyonuna yol açmamalı
 - C- Düşük trombojenistiğe sahip olmalı
- 10- Maksimal kan akımı 200-600 ml/dk arasında olmalı
- 11- başlangıç kan volumü düşük tutulduğunda (42-110 ml/dk) fonksiyon görebilmeli
- 12- Rezidüel kan volümü 1 ml'den fazla olmalı
- 13- Diyalizörler steril ambalajlarda olmalı, ambalajda teknik özellikleri gösteren bilgi olmalı, sterilizasyon türü ve geçerlilik süresi, imal yeri ve tarihi belirtilmeli
- 14- Sterilizasyon en az 3 yıl geçerli olmalı ve tekniği biyo uyumlu olmalı sterilizasyon yöntemi buhar, inline buhar veya gamma sterilizasyon olmalıdır
- 15- Diyalizörlerin biyo fonksiyonel nitelikte olmalı ve bu açıdan diyalizörün üre, kreatinin, fosfat, B12 vitamininin invitro klirens ve KoA değerlerinin QB=200 ml/dk koşullarında olduğu deneysel belgelerle kanıtlanmalı
- 16- Diyalizörde sağlık bakanlığı ithal izin belgesi ve Uluslar arası standartlar uygunluk belgesi bulunmalı
- 17- Diyalizörlerin sterilizasyon yöntemleri analiz sertifikası verilecektir." şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin 72. Kalemi "**Periton Diyaliz Kateteri Swanneck 39**" malzemesinin teknik şartnamesinin; 4. maddesi "Kateterin periton içindeki kısmı delikli ve kendi üzerine dairevi kıvrılmış veya kateterin periton içindeki kısmı delikli, kateterin toplam boyu ve uç kısmı düz olmalıdır." şeklinde 8. maddesi " Kateter boyu 37-39 cm arasında olmalıdır." şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin 73. Kalemi "**Periton Diyaliz Kateteri Swanneck 42**" malzemesinin teknik şartnamesinin; 4. maddesi "Kateterin periton içindeki kısmı delikli ve kendi üzerine dairevi kıvrılmış veya kateterin periton içindeki kısmı delikli, kateterin toplam boyu ve uç kısmı düz olmalıdır." şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin 74. Kalemi "**Periton Diyaliz Kateteri Swanneck 53**" malzemesinin teknik şartnamesinin; 1. maddesi "Kateter boyu en az 53 cm en fazla 57 cm olmalıdır." şeklinde, 10. maddesi "Orijinal etiket üzerinde imalatçı firmanın ticari adı, markası, ürünün numarası, hangi malzemedен imal edildiği, sterilizasyonun metodu, sahip olduğu kalite veya güvenlik işaretleri, lot numarası, son kullanma tarihi gibi bilgiler iç ve dış ambalaj üzerinde olmalıdır." şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin 75. Kalemi "**Periton Diyaliz Tenckof Pediatrik Kateter No:31**" malzemesinin teknik şartnamesinin; 1. maddesi "Periton diyaliz kateteri tek veya çift kateter olmalıdır." şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin 78. Kalemi "**Kemik İliği Biopsi İğnesi 13 G**" malzemesinin teknik şartnamesi;

1. Biyopsi amaçlı iğne özelliğinde olmalıdır.
2. Elle tutulacak kısmı ergonomik yapıda olmalıdır.

3. Trokar şeklinde iğne ve stileyi içermelidir.
4. Kemik iliği iğne kanülü ucu kemik dokuda güvenli ve yeterli penetrasyon sağlayacak ve başarılı örnek alınmasına olanak sağlayacak şekilde balık ağız şeklinde veya 5 açılı kesilmiş trokar uçlu ve uca doğru incelen (tapered) yapıda olmalıdır.
5. İğne 13G ve 10-12 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. İğnenin arka ucu luerlock konnektörlü ve universal enjektörlere tam uyumlu olmalıdır.
7. İğne ile birlikte set içeriğinde birer adet; örnek çıkarma probu, adaptör luercap bulunmalıdır.
8. İğne tutamağı kilitli olup, elle kolayca kavranabilmelidir.
9. Steril, tek kullanımlık, kullanıma hazır tekli paketlerde olmalı ve paketler üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.
10. Ürünün metal ve plastik kısımları birbirine sıkıca yapışık olmalı, çekme esnasında ayrılma kırılma yapmamalıdır.
11. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl miatlı olmalıdır.
12. Teklif edilen ürüne ait en az 3 (üç) adet numuneler ve ayrıntılı teknik bilgilerini içeren orijinal katalogları birlikte verilecektir. Numuneler şahit numune olarak tutulacaktır. Tekliflerin uygunluğu, orijinal katalog bilgileri ile numunelerin ilgili birim tarafından testlerinden sonra verilecektir.
13. İhale sonrası firma tarafından hastanemize teslim edilen biyopsi iğneleri içinde, biyopsi iğnelerinin rutin kullanımında, kullanım sırasında kopar, eğilir veya kesici-delici uç kısmı kesmez ise ve durum kullanıcı tutanaklarıyla belirtildiğinde, ihaleyi kazanan biyopsi iğneleri ihale sırasında getirilen şahit numuneler ile aynı marka, model ve boyut özelliklerinde olmasına rağmen, ürünler firmaya iade edilecektir. Firmanın elinde teslim için bekleyen biyopsi iğnelerinin de hiçbirisi alınmayacak, hastane deposunda bulunan kullanılmamış biyopsi iğneleri de firmaya iade edilecektir. İade edilen biyopsi iğneleri ile ilgili bedel ödemesi yapılmayacaktır. Firmalar bu hususu bilerek ihaleye katılmalıdır ve firmalar tarafından kendi antetli kağıtlarında da yetkili imzalı olarak kabul edildiğine dair belgelenererek ihale dokümanları içinde teslim edilecektir. “ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin 79. Kalemi "**Kemik İliği Biopsi İğnesi No: 11 G**" malzemesinin teknik şartnamesi;

- “1.Biyopsi amaçlı iğne özelliğinde olmalıdır.
- 2.Elle tutulacak kısmı ergonomik yapıda olmalıdır.
- 3.Trokar şeklinde iğne ve stileyi içermelidir.
- 4.Kemik iliği iğne kanülü ucu kemik dokuda güvenli ve yeterli penetrasyon sağlayacak ve başarılı örnek alınmasına olanak sağlayacak şekilde uca doğru incelen (tapered) yapıda olmalıdır.
- 5.İğne 11G ve 10-15 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 6.İğnenin arka ucu luerlock konnektörlü ve universal enjektörlere tam uyumlu olmalıdır.
- 7.İğne ile birlikte set içeriğinde birer adet; örnek çıkarma probu, adaptör luercap bulunmalıdır.
- 8.İğne tutamağı kilitli olup, elle kolayca kavranabilmelidir.
- 9.Steril, tek kullanımlık, kullanıma hazır tekli paketlerde olmalı ve paketler üzerinde son

kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.

10. Ürünün metal ve plastik kısımları birbirine sıkıca yapışık olmalı, çekme esnasında ayrılma kırılma yapmamalıdır.

11. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl miatlı olmalıdır.

12. Teklif edilen ürüne ait en az 3 (üç) adet numuneler ve ayrıntılı teknik bilgilerini içeren orijinal katalogları birlikte verilecektir. Numuneler şahit numune olarak tutulacaktır. Tekliflerin uygunluğu, orijinal katalog bilgileri ile numunelerin ilgili birim tarafından testlerinden sonra verilecektir.

13. İhale sonrası firma tarafından hastanemize teslim edilen biyopsi iğneleri içinde, biyopsi iğnelerinin rutin kullanımında, kullanım sırasında kopar, eğilir veya kesici-delici uç kısmı kesmez ise ve durum kullanıcı tutanaklarıyla belirtildiğinde, ihaleyi kazanan biyopsi iğneleri ihale sırasında getirilen şahit numuneler ile aynı marka, model ve boyut özelliklerinde olmasına rağmen, ürünler firmaya iade edilecektir. Firmanın elinde teslim için bekleyen biyopsi iğnelerinin de hiçbiri alınmayacak, hastane deposunda bulunan kullanılmamış biyopsi iğneleri de firmaya iade edilecektir. İade edilen biyopsi iğneleri ile ilgili bedel ödemesi yapılmayacaktır. Firmalar bu hususu bilerek ihaleye katılmalıdır ve firmalar tarafından kendi antetli kağıtlarında da yetkili imzalı olarak kabul edildiğine dair belgelenecek ihale dokümanları içinde teslim edilecektir. “ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listesinin **99. Kalemli Mukoza ve Yara Antiseptiği** malzemesinin teknik şartnamesinin; **3. maddesi** “Ürün biyofilm kaldırıp, altındaki biyofilm üreten mikroorganizmalara karşı da etkili olduğu ürünün kendisi ile yapılan çalışmalarda gösterilmiş ve literatürler ile kanıtlanmış olmalıdır.” şeklinde, **5. maddesi** “Her ürün tekli dış kutu içerisinde en az 400 ml’lik formlar halinde orijinal ambalajlarda olmalıdır. Her bir ürün için kullanım kolaylığını sağlamak amacıyla spreylilik başlık verilmeli, etiketi Türkçe olmalıdır. Kutu üzerinde lot no, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, miadının dolmasına bir ay kalmış stoktaki ürünler yeni miadlı ürünler ile değiştirilmeli, ürün kapağı üzerinde daha önce açılmadığını gösteren koruma bandı olmalıdır.” şeklinde, **6. maddesi** “Ürün formülasyonu elektroliz yöntemiyle sodyum klorürden elde edilen % 0,020 oranında (200ppm) aktif klor içermelidir. Ürün bu özelliği ile daha yüksek aktivite, etkinlik ve konsantrasyon sağlamalıdır. Ürünün pH’ı $7,1 \pm 0,2$ yani nötr olmalı, ürünün ORP’si $871 \text{ mV} \pm 50 \text{ mV}$ ve saf halinin mineralizasyonu $< 0,05 \text{ gr/l}$ olmalıdır.” şeklinde, **13. maddesi** “ Ürünün raf ömrü en az 8 (sekiz) ay olmalıdır. Kutu üzerinde lot no, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, miadının dolmasına bir ay kalmış stoktaki ürünler yeni miadlı ürünler ile değiştirilebilmelidir.” şeklinde değiştirilmiştir.

Sözleşme tasarısının **Madde 9-Sözleşmenin süresi** başlıklı 9.1. maddesi “Sözleşmenin süresi, işe başlama tarihinden itibaren **5 aydır**” şeklinde değiştirilmiştir.

Sözleşme tasarısının **Madde 10 - Malın/İşin teslim alma şekil ve şartları ile teslim programı** başlıklı **10.3. Teslim programı ve teslim tarihi** maddesi “10.3.1. Teslimatlar, idarenin yazılı siparişleri (siparişler faks yoluyla tebliğ edilecektir. Gerekliğinde elden veya posta yoluyla yapılacaktır) doğrultusunda teknik şartnamedeki husular göz önünde bulundurularak, kısmi kabul şeklinde 10 (on) takvim günü içerisinde yapılacaktır. Yüklenici, ayrıca ek bir süre verilmemişse **15.12.2020 tarihinde** kalan malların tamamını, Hastanenin yazılı talebini beklemeksizin teslim etmek zorundadır.” şeklinde değiştirilmiştir.

Sözleşme tasarısının **Madde 34 - Gecikme halinde uygulanacak cezalar ve kesintiler ile sözleşmenin feshi başlıklı 34.2.** maddesi “Yüklenicinin sözleşmeye uygun olarak malın kısmi kabule konu olan kısmını süresinde teslim etmemesi halinde, İdare tarafından en az on gün süreli yazılı ihtar yapılarak gecikilen her takvim günü için teslim edilmeyen kısmın bedelinin **bindebeşi** oranında gecikme cezası uygulanır.” şeklinde değiştirilmiştir.

Yukarıda yapılan değişiklikler nedeniyle, İdari Şartnamenin 13.3. maddesine istinaden ihalemiz aynı saatte yapılmak üzere 05.08.2020 tarihine ertelenmiş ve İdari Şartnamenin 26.3. maddesinde yer alan Geçici Teminat Mektubunun geçerlilik tarihi 01.01.2021 olarak değiştirilmiştir.

Bilgilerinize rica ederim.

e-İmzalıdır.
İhale Yetkilisi
Dr. Taner GÖKÇİNAR
Koordinatör Başhekim Yardımcısı