

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88
MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
22.12.2023

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizi **PLASTİK CERRAHİ A.D.** kullanılmak üzere ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACİM DEMİRTAŞ
Dön.Ser.İşlt. Müd.Vek.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	MONOCRYL 5/0 KESKİN 13 MM 45 CM	200 ADET	
2	MONOCRYL 4/0 KESKİN 19 MM 45 CM (MOR RENK)	100 ADET	
3	MONOCRYL 3/0 KESKİN 19 MM 45 CM (RENKSİZ)	100 ADET	
4	5.0 13 MM ½ 75 CM PROLEN KESKİN	150 ADET	
5	5/0 İPEK ½ YUVARLAK 13 MM 75 CM	150 ADET	
6	5/0 İPEK ½ KESKİN 12 MM 75 CM	150 ADET	
	(TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR)		
	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR. .NUMUNESİ		

	GETİRİLEMEYECEK CİHAZLAR İÇİN KATOLOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		
I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		
O	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibariyle TITUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli ifrmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç 08/01/2023 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

İPEK CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi Sentetik Multifilament iplik doğal ipekten imal edilmiş olacak, kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi'ne uygun olacaktır.
2. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, karton folyo veya makara poşette ambalajlanmış olacaktır.
3. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler steril olacaktır.
4. Teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl miatlı olacaktır.
5. İğne ile ilgili Şartlar: İğne Boyu 10 mm.nin üzerindeki için +/- 2 tolerans tanınmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne sert(kalsifiye) dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı dirençli özel alaşım çeliği olmalıdır. İğne portegüye takılıyken sert dokularda kolay dönmesini engelleyecek yapıda olmalıdır. İğneler numune değerlendirme aşamasında uygun yüzeylerde çoklu geçiş performansı test edilecek ve keskinliğini koruması değerlendirilecektir.
6. Sütür ile ilgili Şartlar: Sütür boyu 45 cm.nin üzerindeki için +/-%12 tolerans tanınmalıdır.
7. Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplaması Silikon olmalıdır. İplikler 37±2C° de renk bırakmamalıdır.
8. Cerrahi iplikler Sağlık Bakanlığından onaylı ve TİTUBB'ye kayıtlı olacaktır.
9. Teklif edilen ürünlerle birlikte bir adet numunede verilecektir. Numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
10. Serbest ipliklerde düğüm oturtma sırasında kopma olmamalıdır.

AMBALAJLAMA VE DİĞER ÖZELLİKLER

11. Birim Ambalaj: Sentetik multifilament absorbe olmayan cerrahi iplik, kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı veya tek kat ambalajdan meydana gelecektir. Ayrıca paketlerin üzerinde CE markalaması ve numarası bulunmalıdır.

- a) Dış ambalaj kullanım anına kadar nemden, ısıdan korunması için, bir yüzü şeffaf nylon, diğer yüzü yırtılmayan beyaz kâğıttan (tyvek) veya yırtılabilen tyvek olmalıdır.
- b) İç ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde karton folyo veya makara poşetten oluşacaktır. Fonksiyonelliği sağlamak için karton folyo işaret edilen yerden açıldığında iğne direk görünmeli ve kolaylıkta portegüye yerleştirilebilir konumda olmalıdır.
- c) Folyo üzerindeki bilgiler soğuk baskı ile yazılmış olmalı, hiçbir şekilde silinmemeli ve bozulmamalıdır.
- d) Birim ambalajın üzerinde aşağıdaki bilgiler çıkartılmayacak şekilde yazılmış olacaktır.
 - İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - Ürünün ticari ismi ve etken maddesi,

- İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatul, tapercut, küt uçlu), iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak),
- İğne büyüklüğü 1/1 oranında görülebilmeli,
- İğnesiz ise suture adedi,
- Suture kalınlığı (Metrik ve U.S.P. olarak),
- Suture uzunluğu (Inc ve Cm olarak)
- Suture rengi,
- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
- Son kullanma tarihleri,
- Ürünün kod numarası (Verilen katalog ve broşürde belirtilen numara ile tutmalıdır)
- Lot numarası
- Poşetin açılmasını belirten sembol olmalı

12 . Kutu Ambalajda olması gerekenler;

- Kutu üzerinde içerisinde kaç adet birim ambalaj olduğu belirtilmiş olmalı.
- Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair uyarı yazısı bulunmalı.
- Tekrar steril edilmemesi için uyarı yazısı olmalı.
- Kutuda yazılı Seri veya kontrol numarası ile son kullanma tarihi yazılı bulunmalı.
- Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı

olacaktır.

Prof. Dr. İrfan ÖZYAZGAN

Prof. Dr. C. Alper KEMALOĞLU

POLYGLECAPRONE 25 SÜTÜR

- Malzeme içeriği polyglecaprone 25 olmalıdır.
- Sentetik, emilen, monoflaman yapıda olmalıdır.
- Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır.
- Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında
Renkli formlar için 1. hafta %60
2. hafta %30
Renksiz formlar için 1. hafta %50
2. hafta %20
- Renkli form 28 gün doku desteği sağlamalıdır.
- Renksiz form 21 gün doku desteği sağlamalıdır.
- Vücuttan tamamen atılımı 90-120 gün içerisinde olmalıdır.
- Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
- Kolay düğüm kaydırılmalıdır.
- Düğüm hafızası olmamalıdır.
- Kolay düğüm gömülmelidir.
- İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.
- İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
- Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
- Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
- İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalıdır.
- İğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
- İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
- Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
- Ambalaj sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
- Su ve nemden etkilenmemelidir.
- Ürün ile ilgili tüm bilgiler dış ambalaj üzerinde basılı olmalıdır.
- Dış paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
- Dış ambalaj kolay açılabilmelidir.
- Malzemeler tek tek steril poşetlerde olmalıdır.
- Ürünlerin Antibakteriyel özelliğe sahip olması tercih sebebi olacaktır.
- Numunesi olan teklifler değerlendirilecektir.

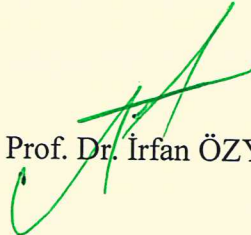
Prof. Dr. İrfan ÖZYAZGAN

Prof. Dr. C. Alper KEMALOĞLU

CERAHİ SÜTÜR POLİPROPİLEN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Monofilament polypropilenden imal edilmiştir.
- Sütürün kontrollü esneme özelliği sahiptir.
- Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içerde sertleşmemekte, dikiş alınırken kopmamaktadır.
- Absorbe olmayacak, kolay düğüm tutacak, vücutta reaksiyon göstermemektedir.
- İğneli tiplerde teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmaktadır.
- Sütürlerin paketten düz bir şekilde çıkması için RELAY PACK paketleme veya benzeri sistem ile paketlenmiş olmaktadır.
- Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamaktadır.
- İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemekte ve tiftiklenme yapmamaktadır.
- İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemekte, dokulardan kolaylıkla ve minumum travmayla deforme olmadan geçebilmektedir.
- Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi Portegüden kaymayı engelleyecek yapıdadır.
- İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip , bükülüp kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiştir.
- Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemekte , bu nedenle iğne ile sütür birleşme noktası çapı uyumludur.
- Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minumumdur ve sütür paketinden çıktığında düz bir yapıdadır.
- İğneler CC iğne veya dengi iğne özelliğinde olmaktadır. İğnelerin ucu gövdesine göre %40 düşük çapa sahip olmakta ve böylelikle fibrotik ve kireçlenmiş damarlardan bile rahatlıkla geçmektedir.
- 30 iğne geçişi ve üstünde yüksek performans sağlamaktadır.
- Ambalaj , sütürün kıvrılmasını engelleyecek , su ve nem geçirmeyecek bir maddeden imal edilmiştir.
- Malzeme ile ilgili tüm bilgiler , okunaklı ve bozulmayacak şekilde ambalaj üzerinde bulunmaktadır.
- Bu ambalaj içeriğinin sterilitesi bozulmadan açılabilir şekildedir.


Prof. Dr. C. Alper KEMALOĞLU


Prof. Dr. İrfan ÖZYAZGAN