

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

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

KAYSERİ
15.01.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **GASTROENTEROLOJİ B.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.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1.	KANAMA DURDURUCU AJAN HEMOSTATİK BİTKİSEL ANKAFERT	30 ADET	
	(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 VERİLMİYEN,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 OLMAMASI 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 SIRASININ 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. İdareimizce; 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. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

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

Teklif mektuplarının en geç 17/01/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

KANAMA DURDURUCU HEMOSTATİK AJAN BİTKİSEL LİKİT EMİLEBİLEN İSİLAN KİTİ =
= (5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set) TEKNİK SARTNAMESİ =

KONU : Bu Teknik Sartname :

Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set :

Vücut içi yaralanmalar ve travmatik kesiler sonucu oluşan kanamalar, ani gelişen kanamalar, cerrahi kanamalar, yoğun kanamalar, cerrahi müdahale sonrası kanama olasılığı olan operasyonlarda, endoskopik işlemlerde, kılcal damar kanaması, sızıntı, kapiler, venöz ve arteriyel kanamalarında, amputasyon, yaralanmalar, durdurulamayan burun kanamaları, kanama bozukluklarına bağlı durdurulamayan yüzeysel kanamalarda ve cerrahi girişimlerde doğrudan yara yüzeyine veya kanamalı bölgeye yara ya da kesğin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurucu olarak kullanılmak üzere satın alınacak ürünün genel ve teknik özelliklerini kapsamaktadır.

GENEL ÖZELLİKLER :

- 1.1 **Kanama Durdurucu Ürün :** T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden üretim / ithal izni almış olmalıdır.
- 1.2 **Kanama Durdurucu Ürün :** FAZ 1 Çalışması yapılmış olup, Etik Kurul Onayı T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından kabul görmüş olmalıdır.
- 1.3 **Kanama Durdurucu Ürün :** CE Belgesi olmalıdır.
- 1.4 **Kanama Durdurucu Ürün :** T.C.Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından içeriğindeki Bitkisel Solusyonun " BESERİ TIBBİ ÜRÜN " olarak RUHSATLANDIRILMIS olmalıdır ve CE Belgesi'nde KURAL 13 'ü kapsamalıdır.
- 1.5 **Kanama Durdurucu Ürün :** Ürün , İritasyon Testi , Sensitizasyon Denevi , Sitotoksiste Testleri uygun olmalıdır.
- 1.6 **Kanama Durdurucu Ürün :** Ürünler kullanım kılavuzu ile birlikte verilmeli
- 1.7 **Kanama Durdurucu Ürünün Etkin Maddesi :** Urtica dioica (Isırgan Ekstresi) , Vitis vinifera (Asma Ekstresi) , Glycyrrhiza glabra (Mevan Ekstresi) , Alpinia officinarum (Havlıcan Ekstresi) , Thymus vulgaris (Kekik Ekstresi) şeklinde olmalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER :

- 1.1 **Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set :** Steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta emilebilir Selüloz Tampon ile Solüsyon içeren Enjektör Set şeklinde olmalıdır.
- 1.2 **Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set :** Vücut içi yaralanmalar ve travmatik kesiler sonucu oluşan kanamalar, ani gelişen kanamalar, cerrahi kanamalar, yoğun kanamalar, cerrahi müdahale sonrası kanama olasılığı olan operasyonlarda, endoskopik işlemlerde, kılcal damar kanaması, sızıntı, kapiler, venöz ve arteriyel kanamalarında, amputasyon, yaralanmalar, durdurulamayan burun kanamaları, kanama bozukluklarına bağlı durdurulamayan yüzeysel kanamalarda ve cerrahi girişimlerde doğrudan yara yüzeyine veya kanamalı bölgeye yara ya da kesğin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurabilmelidir.
- 1.3 **Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set** şeklinde olmalıdır.
- 1.4 **Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm boyutlarında Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör** özellikte olmalıdır.
- 1.5 **Kanama Durdurucu Ürün :** Her bir kutu 1 adet, steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta emilebilir Selüloz Tampon ve Solusyonlu Enjektör ile birlikte tek ambalaj içinde birlikte olmalıdır.
- 1.6 **Kanama Durdurucu Ürün :** Enjektör içindeki Solusyon Ambalaj ambalaj kabı içinde selüloz tamponun her tarafına eşit miktarda püskürtülmesi, 1-1.5 dakika selüloz tamponun emmesi , emilir selüloz tamponu kanayan bölgenin üzerine kapatıp, bastırarak kanamayı kontrol altına alınması şeklinde kullanılmalıdır.
- 1.7 **Kanama Durdurucu Ürün :** Solusyonlu Selüloz Tampon 7-14 gün içerisinde vücut tarafından emilmeye başlamalı, 40 gün içeri tamamen yok olmalıdır.
- 1.8 **Kanama Durdurucu Ürün :** Her parça kendi ambalajı içerisinde özel saklama koşulları gerektirmeyip, 0 + 25°C oda sıcaklığı değerleri altında saklama koşullarına sahip olmalıdır.
- 1.9 **Kanama Durdurucu Ürünün Etkin Mekanizması :** Doku bütünlüğünün travmatik, spontan yada cerrahi girişimlerde bozulması kanama oluşan alanlara uygulandığında çok kısa sürede protein network (ağ) oluşturacak yapıda olmalıdır.
- 1.10 **Kanama Durdurucu Ürün :** Uygulama gerçekleştirilen kanama alanlarında oluşturduğu network (ağ) çerçevesinde vital eritro agregasyonu ve fizyolojik hemostaz regülasyonu yaparak kanamayı çok kısa sürede kontrol altına alacak yapıda olmalıdır.
- 1.11 **Kanama Durdurucu Ürün :** Uygulandığı bölgede ısı artışı ve irritasyona neden olmamalı, hipoalerjenik özellikte olmalıdır.
- 1.12 **Kanama Durdurucu Ürün :** Tıbbi özellikler, kullanım yerleri, uyarı ve önlemler, yan etkileri, diğer ilaçlarla etkileşimleri (adve) olmamalıdır.
- 1.13 **Kanama Durdurucu Ürün :** Negroz oluşturmamalıdır.
- 1.14 **Kanama Durdurucu Ürün :** % 100 Bitkisel içerikli olup, alkol ve domuz serumu içermemelidir.
- 1.15 **Kanama Durdurucu Ürün :** Steril özellikte olup, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır. Ürün son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 1.16 **Kanama Durdurucu Ürün :** Koagülasyon faktörü sorunu olan durumlarda **HEMOFİLİ, HİPERTANSİYON, DİABET, VO WİLLEBRAND, GLANZMAN TROMBASTENİSİ** hastalarında v.b cerrahi girişimlerde ve travmatik kesiklerde etkin kullanılabilme potansiyeli taşımamalıdır.
- 1.17 **Kanama Durdurucu Ürün :** Coumadin , Heparin , Varfarin , Aspirin v.b. kullanan Hastalarda her türlü meydana gelebilecek kanamalarda kanamayı anında durdurabilmelidir.
- 1.18 **Kanama Durdurucu Ürün :** İçin yeteri kadar numune teslim edilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmamalıdır. esnasında ilgili mercilere teslim edilmelidir. Numune teslim edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmamalıdır.

Prof. Dr. Şehnem GÜRSOY
Eczacılık Bilim Dalı
Dip. No: 447.06 - İht. No: 54214
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Gülten Can SEZGİN
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Dip. No: 447.06 - İht. No: 54214
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri