

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
29.04.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin RADYOLOJİ 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.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, BALONLA AÇILAN, OTW (Graft Kaplı Stent)	3 ADET	
2	VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ 5-9F	3 ADET	
3	KILAVUZ TEL, 032''-038'' HİDROFİLİK, 260-300CM	5 ADET	
	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEYECEKTİR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK 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	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
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 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	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
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 yapılamadığı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca adına Kurumun hazırlamış 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 firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması,

Teklif mektuplarının en geç 10/05/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

NÖRORADYOLOJİ

Greft Kaplı Stent Teknik Şartnamesi

1. Stent bir balona yüklü olarak paketlenmiş (balon expandable) veya kendiliğinden açılabilir olmalıdır.
2. Stent taşıma sistemi, over the wire olmalıdır.
3. Stent üstü ve stentin içi PTFE den mamül greft kaplı olmalıdır.
4. Stent açılırken distal embolizasyonu minimize etmelidir.
5. Stent 7F introducer ile kullanılabilir.
6. Stentin balon materyali non-compliant olmalıdır.
7. Stentin iki ucunda floroskopi altında görülmesini sağlayan markırı olmalıdır.
8. Stentin çapları 5mm-10mm aralığında olmalıdır. İstenildiği takdirde; tüm çaplar için çapı daha geniş bir balon ile stent çapları 12mm ye kadar çıkabilmelidir.
9. Stent boyları ise; 19mm-60mm arasında en az 3 farklı boyutu olmalıdır.
10. Stentin kateter uzunluğu 120cm veya daha uzun olmalıdır.
11. Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir
12. Ürünler, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
13. Ürün ölçü değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



NÖRORADYOLOJİ

Vasküler Kapatma Sistemi Teknik Şartnamesi

1. Vasküler Kapatma Sistemi ana femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılması ve hemostaz sağlanması için kullanılabilir.
2. Endovasküler tedavi yapılan ve antiagregan- antikoagülan ilaçların kesintisiz kullanımı zorunlu olan hastalarda hemostaz sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6 F ve 8 F seçenekleri olmalıdır.
4. Sistemin içeriğinde steril guide-wire, sheath, dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve suture barındıran aparatı bulunmalıdır.
5. Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa ve arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajen ile bağlanmış olmalıdır.
6. Ürünlerde kullanılan kollajen viral ve virion ile bulaşabilecek hastalıkların riskine karşı test edilmiş ve güvenli olmalıdır.
7. Artere yerleştirilen sistem lateks veya metal içermemelidir. Hastaya göre 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe edilebilmelidir.
8. Sistem içindeki guide-wire 6F için 0.035", 8 F için 0.038" kalınlığında olmalıdır.
9. Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler, görsel ve sesli markerlar olmalıdır.
10. Sheath in distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
11. Kollajen sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir.
12. Sistemde bulunan kollajen, ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
13. Ürün yetkilisi, sistemi kullanacak olan uzmanı en az 5 uygulamada asiste etmelidir.
14. Sistem, CE belgesine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



NÖRORADYOLOJİ

Hidrofilik Kılavuz Tel (Glide) Teknik Şartnamesi

1. Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kılavuz tel çekirdeğinde super esnek özel metal alaşımdan yapılmış radioopak solid bir metal içermelidir.
3. Merkezdeki süper esnek özel alaşımlı metal, kılavuz telin ucuna yaklaşık 3 cm kala bitmelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
6. Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
7. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
8. Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
9. Kılavuz tel 0.035 inç çapında, gövdesi sert (stiff) olmalıdır
10. Kılavuz tel en az 260 cm uzunluğunda olmalıdır.
11. Süper esnek kılavuz tel bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Kılavuz tel ile yapılacak bir düğüm açıldığında kılavuz tel üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
12. Uç kısım için düz veya J seçenekleri sunulmalıdır.
13. Kılavuz tel uç konfigürasyonları ve miktarları ihaleden sonra bölüm tarafından belirlenecektir.
14. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik uç konfigürasyonundaki kılavuz telleri istenilen uç konfigürasyonundaki kılavuz tellerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 3(üç) hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
15. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun kılavuz tel in ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Prof.Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

