

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
14.06.2024

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.	RF ABLASYON ELEKTROD PROBU	5 ADET	
2.			
3.			
	(ŞARTNAMESİ EKTEDİR)		
	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
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. 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 itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

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

Teklif mektuplarının en geç 10/07/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

RF ABLASYON ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. RF elektrot iğneleri, primer ve sekonder myom, karaciğer, akciğer, kemik, lipoma, uterus ve böbrek tümörlerinde interstisyel tümör ablasyon tekniği ile termal koagülasyon nekrozu oluşturmak için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. İğnenin sadece aktif elektrot ucu iletken olmalıdır. Aktif uç haricindeki kısımda yalıtkan bir kaplama mevcut olmalıdır.
3. RF Elektrodu, içerisinde bulunan saline lümeni vasıtasıyla elektrodun soğumasını sağlar. Böylece elektrot, içerisinde bulunduğu lezyonun iğne etrafında kalan dokusunun kömürleşmesine mani olur. Bu şekilde işlem başarısı ve kalitesini artır.
4. Saline lümeninde dolaşacak olan sıvı için RF Jeneratörü ile birlikte pompa da firma tarafından vakaya getirilmelidir.
5. Elektrot iğne üzerinde 1cm aralıklı ekojenik markerları bulunan, yalıtkan kaplama bulunmalıdır. Bu sayede Coaxial sistemlerle kullanıma uygun olmalıdır.
6. Elektrot iğneler üzerinde bulunan mekanizma sayesinde tümör büyüklüğüne göre seçilecek aktif yakma uzunluğuna ayarlanabilmelidir. Bu uzunluk en küçük 0,5mm en büyük 4cm olmalıdır ve 0,5mm aralıkla ayarlanabilmelidir.
7. Elektrot iğneler seçilen uç uzunluğuna göre 0,5mm ile 4cm arasında ayarlanabilir exposure (aktif) uç sayesinde, uygulanan enerji miktarı ve süresine göre çok geniş alanlarda tümör ablasyonunu gerçekleştirebilmelidir.
8. Aktif uç kısım ölçüsü ve hangi sürelerde enerji uygulandığı durumlarda ablasyon alanı için ortalama referans değerler katalog üzerinde belirtilmelidir.
9. RF elektrodu hedef dokuya yerleştirilirken iğne girişim yolunda ortaya çıkabilecek tümör hücre ekimi komplikasyonunu engelleyecek ve işlem sırasında ve sonrasında kanama kontrolü sağlayacak iğne girişim yolu ablasyon (track ablasyonu) özelliğine sahip olmalıdır.
10. Her bir elektrot ile birlikte aynı steril ambalaj içerisinde elektrot iğne ile RF jeneratörü arasında iletimi sağlayan bağlantı kablosu, 1 adet hasta patch'i, saline infüzyonu için çift spike'lı Y bağlantılı pompa uyumlu serum bağlantı hattı, 1 adet her iki tarafı luer konnektörlü bağlantı hattı bulunmalıdır.
11. İşlemin doğruluğu cihaz üzerinden görülebilen empedans ve ısı değerleri ile ölçülebilmelidir.
12. Yüklenici firma, iğnelerin her kullanımı için en az 200 W enerji üretebilen, 400kHz ile çalışan, 0-200 C 0 ısı aralığına sahip ve aynı anda 3 probe bağlanmasına olanak tanıyan RF jeneratör cihazını, firma olanakları ile, ek ücret talep etmeksizin temin etmelidir.
13. Vaka esnasında getirilecek olan cihazda en az 7" (inch) TFT dokunmatik ekran üzerinden ayarlamalar yapılabilmesi ve işlem süreçleri cihaz üzerindeki TFT ekrandan rahatlıkla takip edilebilmelidir.
14. RF cihazı üzerinde, farklı uygulama değerlerinin kaydedilebileceği 5 ayrı hafıza tuşu bulunmalıdır. Cihaz; işlemin her aşamasında bilgilendirme için uyarıcı ses çıkartmalıdır.
15. Cihazda işlemin başlatılması ve kapatılması hem cihaz üzerindeki tuşlarla hem de cihaza bağlı ayak pedalıyla yapılabilmelidir.
16. RF elektrot iğneleri teker teker ambalajlanmış, steril ve orjinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası belirtilmelidir.
17. Ürünün CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
18. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
19. Onaylı ürün (bar kod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
20. Her kullanımda, steril kemik matkabı, matkapla uyumlu biyopsi seti firma tarafından temin edilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

TİROİD RF ABLASYON ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. RF elektrot iğneleri, Toksik olmayan iyi huylu tiroid nodülleri, bağımsız çalışan tiroid nodülleri, tiroglossal kanal kisti ve venöz boyunda malformasyon için interstisyel tümör ablasyon tekniği ile termal koagülasyon nekrozu oluşturmak için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. İğnenin sadece aktif elektrot ucu iletken olmalıdır. Aktif uç haricindeki kısımda yalıtkan bir kaplama mevcut olmalıdır.
3. RF Elektrodu, içerisinde bulunan saline lümeni vasıtasıyla elektrodun soğumasını sağlar. Böylece elektrot, içerisinde bulunduğu lezyonun iğne etrafında kalan dokusunun kömürleşmesine mani olur. Bu şekilde işlem başarısı ve kalitesini artır.
4. Saline lümeninde dolaşacak olan sıvı için RF Jeneratörü ile birlikte pompa da firma tarafından vakaya getirilmelidir.
5. Elektrot iğneler 1,0mm (19G) veya 1,2mm çapında (18G) veya daha ince seçeneği olmalıdır. Klinik talebine göre istenen ölçü teslim edilmelidir
6. Elektrodlar 7 veya 10 cm toplam uzunluğuna sahip iki ayrı uzunlukta; 0,5 veya 0,7 veya 1,0 cm aktif uç seçeneklerine sahip olmalıdır. Klinik talebine göre istenen ölçü teslim edilmelidir.
7. Elektrod üzerinde 1cm aralıklı ekojenik markerları bulunan, yalıtkan kaplama bulunmalıdır.
8. Her bir elektrot ile birlikte aynı steril ambalaj içerisinde elektrot iğne ile RF jeneratörü arasında iletimi sağlayan bağlantı kablosu, 1 adet hasta patch'i, saline infüzyonu için çift spike'lı Y bağlantılı pompa uyumlu serum bağlantı hattı, 1 adet her iki tarafı luer konnektörlü bağlantı hattı steril halde bulunmalıdır.
9. İşlemin doğruluğu cihaz üzerinden görülebilen empedans ve ısı değerleri ile ölçülebilmelidir. Cihaz bu her iki değere göre çıkış gücünü otomatik ayarlamalıdır.
10. Yüklenici firma, iğnelerin her kullanımı için en az 200 W enerji üretebilen, 400kHz ile çalışan, 0-200 C 0 ısı aralığına sahip ve aynı anda 3 probe bağlanmasına olanak tanıyan RF jeneratör cihazını, firma olanakları ile, ek ücret talep etmeksizin temin etmelidir.
11. Temin edilecek cihazda tüm tedavi protokollerine göre hafızasında ayrı ayrı bölümler bulunmalı ve uygulanacak tedavi seçeneğine göre hafızada mevcut tedavi protokollerinden seçilebilmelidir. Seçilen tedavi protokolündeki güç, süre gibi ayarlar işlem esnasında, cihazı durdurmadan aktif çalışırken değiştirilebilmelidir.
12. Vaka esnasında getirilecek olan cihazda en az 7" (inch) TFT dokunmatik ekran üzerinden ayarlamalar yapılabilmesi ve işlem süreçleri cihaz üzerindeki TFT ekrandan rahatlıkla takip edilebilmelidir.
13. RF cihazı üzerinde, farklı uygulama değerlerinin kaydedilebileceği 5 ayrı hafıza tuşu bulunmalıdır. Cihaz; işlemin her aşamasında bilgilendirme için uyarıcı ses çıkartmalıdır.
14. Cihazda işlemin başlatılması ve kapatılması hem cihaz üzerindeki tuşlarla hem de cihaza bağlı ayak pedalıyla yapılabilmelidir
15. RF elektrot iğneleri teker teker ambalajlanmış, steril ve orjinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası belirtilmelidir.
16. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır
17. Her kullanımda, steril kemik matkabı, matkapla uyumlu biyopsi seti firma tarafından temin edilmelidir.
18. Ürünün CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
19. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
20. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
21. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
22. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
23. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi