

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
01.07.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin DAHİLİYE YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ Kullanılmak üzere İhtiyacı 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.	Tek Kullanımlık Ameliyat Bohçası (Genel Cerrahi Seti)	1000 ADET	
	(ŞARTNAMESİ EKTEDİR)		
	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR		
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 ZARFIN 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 tekliflerini sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç 17/07/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

Tek Kullanımlık Ameliyat Bohçası Teknik Şartnamesi

1. Setler, non woven tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.
2. Hasta üst örtülerinde üst katı emici alt katı sızdırmaz malzemeler kullanılmalı, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamı ile örtü tarafından absorbe edilebilmesini sağlayan üst katı medikal non woven malzemeden mamul olmalı, alt katı sızdırmaz PE-PP olmalıdır. Üst katının fazla emici olması uzun ameliyatlara için avantaj sağlayacağından tercih sebebidir.
3. Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olacaktır (yarı şeffaf ve şeffaf malzemeler kabul edilmez). Örtülerin rengi gözü yormayacak bir renk olmalıdır.
4. Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
5. Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak ‘ Z ‘ katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır.
6. Seti oluşturan parçalar 150 x 200 +/- 5 cm boyutlarında, Alet Masa Örtüsü ile bohçalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır.
7. Set bir yüzü medikal kağıt, diğer yüzü medikal filmten oluşan ambalajlarda verilmelidir. Ambalaj üzerinde sterilizasyon işlemine tabii tutulduğunu gösterir indikatörler bulunmalıdır. Ambalajlar kullanıcıya kolaylık sağlaması açısından “ V “ şeklinde kapatılmış olmalıdır.
8. Set etiketi üzerinde üretim bilgisi (lot/batch, üretim numaraları vb.) sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi Ay-Yıl olarak belirtilmelidir. Etiket üzerine üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır.
9. Set ETO veya gamma sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
10. Üretici firma ISO 9000 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.
11. Seti teslim edecek olan firma setler teslim edildikten sonra 15 gün süre ile tek tek ameliyatlara girerek kullanıcılara örtülerin nasıl örtüleceği konusunda eğitim vereceğini belge ile taahhüt etmelidir. Ayrıca eğitimi verecek olan kişinin bu konudaki yeterliliği ve özgeçmişi ihale dosyasında bulunmalıdır.
12. Ürünler EN 13795’e göre üretilmiş olup, bu standartta yer alan hususlara uygun olmalıdır.
13. Steril kullanıma hazır örtülerin; ıslak olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22610-10’a göre, kuru olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22612’ye göre, tiftiklenme partikül bırakma testi ISO 9073-10’a göre, sıvı geçişine direnç ölçümü EN 20811’e göre, kuru ve ıslak koşulda patlama dayanım testi EN ISO 13938-1’e göre, kuru ve ıslak koşulda uygulanan yırtılma gerilme dayanım testi EN 29073-3’e göre yapılmış olmalıdır. Bu testler ürünün ameliyathane içerisinde enfeskiyon açısından oluşturabilecek riskleri ve faydaları ortaya koyacağından vazgeçilemez bir özelliktir. Söz konusu testler, kullanıma hazır ürünü kapsayacak özellikte olmalıdır.


Dr. Öğr. Üyesi Dr. S. Ayhan YUKSEL
İç Hast. ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip. Tes. No: 150810-115817-137522
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Dr. Öğr. Üyesi Dr. Sabah TEMEL
İç Hast. ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip. Tes. No: 01003226-112747-134073
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

14. Aşağıda tüm setlerin içeriği ayrıntılı şekilde belirtilmiştir. İçerik ölçülerinde +5 cm değişiklikler olabilir.

GENEL CERRAHİ SETİ :

1 Adet Alet Masa Örtüsü 150x200 cm

1 Adet L (Large) Örtü 150x240 cm

2 Adet M (Medium) Örtü 180x180 cm

2 Adet Bantlı Örtü 120x120 cm

1 Adet OP-Tape 10x55 cm

Hasta örtüleri üzerinde kullanılan cilt bantlarında uzunlamasına fingerlift olup, cilt bandındaki yapışkan eni en az 4,5 cm olup, bant uzunluğu 100 cm altında olmamalıdır.

Örtüler aseptik tekniğine uygun olarak piramit yönetimine göre katlanmış olmalıdır.

Uygulama esnasında sterilitiyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir.


Dr. Öğr. Üyesi Recep Dıvan YÜKSEL
İç Hast. ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip. Tes. No: 150810-115817-137522
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Dr. Öğr. Üyesi Şahin TEMEL
İç Hast. ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip. Tes. No: 01003226-112747-134073
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri