

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
15.08.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin GASTROENTELOJİ BD. 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.	KANAMA DURDURUCU HEMOSTATİK AJAN	30 adet	
2.			
3.			
4.			
	MALZEME LİSTESİ VE TEKNİK 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 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 ALICAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

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 sunmaları,

Teklif mektuplarının en **geç 23/08/2024** günü 17.00 e kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

= (5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set) TEKNİK ŞARTNAMESİ =

KONU : Bu Teknik Şartname :

Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 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 kesigin 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 I 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 Solüsyonun " BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN " olarak RUHSATLANDIRILMIŞ olmalıdır ve CE Belgesi'nde KURAL 13 'ü kapsamalıdır.
- 1.5 **Kanama Durdurucu Ürün :** Ürün İrritasyon Testi , Sensitizasyon Deneyi , Sitotoksite Testleri uygun olmalıdır.
- 1.6 **Kanama Durdurucu Ürün :** Ürünler kullanım kılavuzu ile birlikte verilmeli
- 1.7 **Kanama Durdurucu Ürünün Etken Maddesi ;** Urtica dioica (Isırgan Ekstresi) , Vitis vinifera (Asma Ekstresi) , Glycerhiza glabra (Meyan Ekstresi) , Alpinia officinarum (Havlucan Ekstresi) , Thymus vulgaris (Kekik Ekstresi) şeklinde olmalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER :

- 1.1 **Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 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 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 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 kesigin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurabilmelidir.
- 1.3 **Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon içeren Enjektör Set** şeklinde olmalıdır.
- 1.4 **Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm boyutlarında Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon içeren Enjektör Set** özellikte olmalıdır.
- 1.5 **Kanama Durdurucu Ürün :** Her bir kutu 1 adet, steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta emilebilir Selüloz Tampon ve Solüsyonlu Enjektör ile birlikte tek ambalaj içinde birlikte olmalıdır.
- 1.6 **Kanama Durdurucu Ürün :** Enjektör içindeki Solüsyon 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 kanamanın kontrol altına alınması şeklinde kullanılmalıdır.
- 1.7 **Kanama Durdurucu Ürün :** Solüsyonlu Selüloz Tampon 7-14 gün içerisinde vücut tarafından emilmeye başlamalı, 40 gün içerisinde tamamen yok olmalıdır.
- 1.8 **Kanama Durdurucu Ürün :** Her parça kendi ambalajı içerisinde özel saklama koşulları gerektirmeyip, **0 + 25°c oda sıcaklığı ısı değerleri altında saklama koşullarına sahip olmalıdır.**
- 1.9 **Kanama Durdurucu Ürünün Etki Mekanizması :** Doku bütünlüğünün travmatik, spontan yada cerrahi girişimlerde bozulması sonucu 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 eritrosit aggregasyonu 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 (advers) 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, VON WILLEBRAND, 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, katalog veya aydınlatıcı dokümanlar , prospektüs v.b. verilecek teklifler esnasında ilgili mercilere teslim edilmelidir. Numune teslim edilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmamalıdır.

Yazdır.
Doç.Dr. Gülten CAN SEZGİN
Dip.Tes.No: 118007
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneler

Prof. Dr. Mehmet ÇİFTÇİ
İç Hastalıkları A.B.D. Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı
Pip. No: 3408 A list. No: 59214
Erciyes Üni. - Erciyes Tıp Fak. - Enfeksiyon Hastalıkları

