

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
23.08.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM AD 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.	GAMET HAZIRLEME MEDYUMU	100 mililitre	
2.	ANA MEDYUM	40 mililitre	
3.	MEDYUM Ph ANALİZ TESTİ KARTI	5 adet	
4.	MEDYUM KAPLAMA YAĞI	100 mililitre	
5.	100 MİKRONLUK PİPET UCU	1 kutu	
6.	1000 MİKRONLUK PİPET UCU	1 kutu	
	MALZEME LİSTESİ VE TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.		
	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEYECEKTİR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, 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. 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 tekliflerin sunmaları,

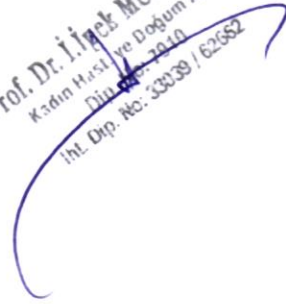
Teklif mektuplarının en geç 28/08/2024 günü 17.00 e kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

_MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

FERTİLİZASYON MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Döllenmeye uygun olmalı ve aynı zamanda, oosit toplama, sperm yıkama, embriyo transferi işlemlerinde de kullanılabilir olmalıdır.
2. Gradyan yönteminde farklı konsantrasyonların eldesinde de kullanılabilir olmalıdır.
3. Tampon olarak maksimum ph dengesini sağlayabilmesi için HEPES, MOPS ve Sodyum Bikarbonat içermelidir.
4. Protein kaynağı olarak HSA içermelidir.
5. Kullanım öncesinde ekstra protein takviyesi gerekmeden kullanılabilir olmalıdır.
6. Enerji kaynağı olarak DL-Laktik Asit, Prüvik Asit, Dekstroz, Anhidroz ve Sodyum Tuzları içermelidir.
7. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
8. Ürünün içeriğinde bulunan HSA, Embriyotoksisite hassasiyeti yüksek seviye MEA cell testinden geçmiş olmalıdır.
9. LAL testinden geçmiş olmalıdır.
10. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
11. Sterilite İnsan Spermi sağkalımı (HSSA) testinden geçmiş olmalıdır.
12. Mega Assay testinden geçmiş olmalıdır.
13. EDTA içermemelidir.
14. Ph indikatörü olarak Fenol Red içermelidir.
15. Oda atmosferinde maximum seviyede ph dengeleyici özellikte olmalıdır.
16. 100 ml'lik plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
17. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
18. Saklama koşulları +2 – +8°C olmalı ve aynı koşullarda ürünün teslimatı sağlanmalıdır.
19. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
20. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
21. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.


Prof. Dr. İ. İ. MÜDERRİS
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 179847-138413
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Prof. Dr. İ. İ. MÜDERRİS
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD.
Dip. Tes. No: 20140
İht. Dip. No: 33038 / 62682

İNSAN SERUM ALBÜMİNİ İÇEREN TEK ADIM EMBRİYO KÜLTÜR MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Fertilizasyon aşamasından, bölünme aşaması ve blastosist aşamasına dek embriyonun gelişimini sağlayacak kompleks bir medyum olmalıdır.
2. Ürün protein katkısı olarak insan serum albümini(HSA) içermelidir.
3. Ürün içeriğinde bulunan HSA, Embriyotoksiste hassasiyeti yüksek seviye MEA cell testinden geçmiş olmalıdır.
4. Sodyum Bikarbonat tamponlu olmalıdır.
5. Özellikle CO₂ inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
6. Enerji kaynağı olarak Sodyum Piruvat, Dekstroz, Sodyum Laktat içermelidir.
7. Ürün içeriğinde temel ve temel olmayan amino asitler içermelidir.
8. Antioksidan olarak EDTA ve Sodyum Sitrat içermelidir.
9. Fenol Red içermemelidir.
10. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
11. Ürünün tüm lotları MEA, Endotoksin seviyesi, Sperm canlılık testi ve Steril testlerinden geçmiş olmalıdır.
12. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
13. Ürün 60 ml lik plastik şişelerde olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
14. Ph 7.30-7.40 aralığında olmalıdır.
15. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 90 gün olmalıdır.
16. Saklama koşulları +2 – +8°C olmalı ve aynı koşullarda ürünün teslimatı sağlanmalıdır.
17. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
18. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
19. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

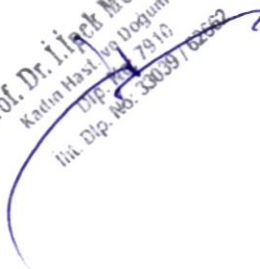
Dr. Öğr. Üyesi Manekşe ULGER
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176847-138413
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. İ. İpek MÜDERRİS
Kadın Hast. ve Doğum AD.
Dip. No: 7910
İnt. Dip. No: 39039 / 62562

MEDYUM PH ANALİZ TESTİ KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Test kaseti ile tek numuneden aynı anda ; pH, PO₂, PCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Hct, Glukoz ve Laktat değerlerini ölçebilmelidir.
- Test kaseti HC03, TCO₂, BEb, BEecf, O2SAT, tHb değerlerini hesaplayabilmelidir.
- Her testin içinde kalibrasyon bulunmalıdır. Teste başlamadan cihaz otomatik olarak her test için önce kalibrasyon yapmalıdır.
- Analiz için >92 µl numune yeterli olmalıdır.
- Her hasta için ayrı bir tek kullanımlık kartuş kullanılmalıdır. Kartuşların her biri ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır.
- Test kasetleri oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- Teknik şartnamenin tüm maddelerine tek tek cevap verilmelidir.


Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ÜLGER
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 179847-138413
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Prof. Dr. İ. İzzet MÜHERRİS
Kadın Hastalıkları Uzmanı AD.
Dip. Tes. No: 79110
Tic. Sic. No: 33039 / 02662

MEDYUM KAPLAMA YAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. IVF ve mikromanipülasyon işlemlerinde medyumların üzerini kaplamaya uygun olmalı.
2. Steril hafif mineral yağ olmalı.
3. Uygun viskozitede olmalı. Yoğunluğu 0.8 g/cm³ seviyelerinde olmalıdır.
4. Embriyo kültür yağı olmalı.
5. Ürüne ait hammaddeler, embriyotoksite hassasiyeti yüksek seviye MEA cell testinden geçmiş olmalıdır.
6. İnsanlarda medikal kullanım için yüksek saflıkta olduğu onaylanmış olmalı.
7. Membran filtre edilmiş olmalı.
8. Sterilite seviyesi (SAL) 10⁻³ olmalıdır.
9. 37°C de %5 CO₂ inkübasyon ile dengelendikten sonra kullanıma hazır olmalı.
10. SAL testinden 10⁻³ düzeyinde geçmiş olmalıdır.
11. Human Sperm Survival Assay testli olmalıdır.
12. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
13. Mega Assay Testli olmalıdır.
14. Kültür medyumunu ile yıkama gerektirmemeli.
15. Oda sıcaklığında depolanabilir ve sevk edilebilir olmalıdır. (15-30° C)
16. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
17. 100 ml ya da 500 ml'lik plastik şişelerde sağlanabilmelidir.
18. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap verilmelidir.
19. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
20. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ÜLGER
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 179647-138473
Emmanuel Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastahanesi

Prof. Dr. İpek MÜDERRİS
Kadın Hast. ve Doğum AD.
Dip. No: 7910
İnt. Dip. No: 3039 / 62662

100 MİKRONLUK PİPET UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün doğruluğu ve hassasiyeti değişmeden tüm otomatik pipetörlere uyum sağlayabilecek bir tasarıma sahip olmalıdır.
- Ürünün örneğe temas eden uç kısmı örnek çekim işlemini kolaylaştırabilmek için ufak bir çıkıntı yaparak daralmalıdır.
- Ürün 10-100ul arasında sıvıyı pipetlemek için kullanılabilmelidir.
- Pipetlenmiş olan sıvının tam olarak bırakılabilmesi için özel bir kalıp içinde şekillendirilmiş olmalıdır.
- ATP, RNase ,Dnase, DNA ve pirojen içermemelidir.
- Filtresi ultra yüksek yoğunluklu poly etilenden imal edilmiş olmalıdır.
- Ürünler racklar içine yerleştirilmiş olmalıdır.
- İçine yerleştirildikleri rackların kapakları 120° açılabilmelidir.
- Rackların kapakları transparan olmalıdır.
- Racklar çok kanallı pipetörlerle de kullanabilmek amacıyla 8 x 12lik (96 'lık) olmalıdır.
- Racklar ATP ,RNase, DNase , DNA ve pirojen içermemelidir.
- Racklar otoklavlanabilmelidir.
- Ürünler Beta radyasyon ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- Teklif veren firmalar teknik şartnamenin her maddesine tek tek cevap vermelidir.

Prof. Dr. İpek MÜNERİS
Klinik ve Doğum AD.
Dip. No: 1910
İht. Dip. No: 13039 / 62662

Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ÜLGER
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip. No: 179847-138413
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

1000 MİKRONLUK PİPET UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün doğruluğu ve hassasiyeti değişmeden tüm otomatik pipetörlere uyum sağlayabilecek bir tasarıma sahip olmalıdır.
- Ürünün örneğe temas eden uç kısmı örnek çekim işlemini kolaylaştırabilmek için ufak bir çıkıntı yaparak daralmalıdır.
- Ürün 100-1000ul arasında sıvıyı pipetlemek için kullanılabilmelidir.
- Pipetlenmiş olan sıvının tam olarak bırakılabilmesi için özel bir kalıp içinde şekillendirilmiş olmalıdır.
- ATP, RNase ,Dnase, DNA ve pirojen içermemelidir.
- Filtresi ultra yüksek yoğunluklu poly etilenden imal edilmiş olmalıdır.
- Ürünler racklar içine yerleştirilmiş olmalıdır.
- İçine yerleştirildikleri rackların kapakları 120° açılabilmelidir.
- Rackların kapakları transparan olmalıdır.
- Racklar çok kanallı pipetörlerle kullanabilmek amacıyla 8 x 12lik (96 'lık) olmalıdır.
- Racklar ATP ,RNase, DNase , DNA ve pirojen içermemelidir.
- Racklar otoklavlanabilmelidir.
- Ürünler Beta radyasyon ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- Teklif veren firmalar teknik şartnamenin her maddesine tek tek cevap vermelidir.

Doç. Dr. Üyesi Menekşe ÜLGER
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip. No: 179847-138413
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Zeynep MÜNERRİS
Kadın Hast. ve Doğum AD.
Dip. No: 79110
Int. Dip. No: 33039/62562