

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
03.10.2024

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.	EMBRİYO VİTRİFİKASYON DONDURMA	1 adet	
2.	EMBRİYO VİTRİFİKASYON ÇÖZDÜRME	1 adet	
3.	EKOJENİK EMBRİYO YERLEŞTİRME KATETERİ	20 adet	
4.	PREZERVATİF	500 adet	
5.	OOSİT ASPİRASYON MEDYUMU (ASP)	1 adet	
6.			
	*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası,mail,telefon v.s. okunaklı olmalıdır. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod nosu formda yazılı olmalıdır.		
	TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
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 ADLI		

	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 sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç 09/10/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

EMBRIYO VE OOSİT DONDURMA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Oosit, embriyo ve blastosistlerin vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. 1 Kit ile en fazla 33 oosit veya 40 embriyo dondurmaya uygun olmalıdır.
3. Karışım gerektirmeyen, kullanıma hazır kit olmalıdır.
4. Ürünün standart dondurma protokolünde dengeleme solüsyonu 50 mikrolitre kullanılabilir olmalıdır.
5. Ürün Equilibration Solution – ES- 2 x 1 mL vial içermelidir.
6. Ürün Vitrification Solution – VS- 2 x 1 mL vial içermelidir.
7. Ürün kriyoprotektan olarak DMSO, ethylene glycol ve dextran içermelidir.
8. Equilibration Solution, 7.5% DMSO, 7.5% etilen glikol, Vitrification Solution, 15% DMSO, 15% etilen glikol içermelidir.
9. Vitrifikasyon solüsyonu 0.5 Molar süktroz içermelidir.
10. Enerji kaynağı olarak Dekstroz ve Inositol içermelidir.
11. Antibiyotik olarak gentamisin sülfat içermelidir. Konsantrasyonu 35 µg/ml olmalıdır.
12. Hepes tamponlu olmalıdır.
13. pH indikatörü olarak Fenol Red içermelidir.
14. Equilibration solüsyonu protein kaynağı olarak Human Serum Albumin içermelidir.
15. Vitrifikasyon solüsyonu protein kaynağı olarak Human Serum Albumin içermelidir.
16. Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek hücre) yapılmış olmalıdır (≥ 80%).
17. Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile Endotoksin (≤ 0.6 EU/m) testi yapılmış olmalıdır.
18. Mega Assay testinden geçmiş olmalıdır.
19. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
20. Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır. (<71>)
21. Ürün +2-8°C arasında saklanmalıdır.
22. Ürün CE ve FDA onayına sahip olmalıdır
23. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
24. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
25. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
26. Ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Dip.No: 7910 E.Dip.No: 33039/62662
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ULGER
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 79847/13841
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

EMBRYO VE OOSİT ÇÖZME SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vitrifikasyon yöntemi ile dondurulan oosit, embriyo ve blastosistlerin çözündürülmesi amacı ile kullanılmalıdır.
2. Ürün çözme solüsyonu, seyreltme solüsyonu ve yıkama solüsyonlarından oluşmalıdır.
3. Ürünün standart çözündürme protokolünde dengeleme solüsyonu 50 mikrolitre kullanılabilir olmalıdır.
4. Ürün Thawing Solution – TS- 4 x 2 mL vial içermelidir
5. Ürün Dilution Solution – VS- 1 x 1 mL vial içermelidir.
6. Ürün Washing Solution – WS- 1 x 2 mL vial içermelidir.
7. Antibiyotik olarak gentamisin sülfat içermelidir. Konsantrasyonu 35 µg/ml olmalıdır.
8. Thawing Solution 1 Molar, Dilution Solution 0,5 Molar sükröz içermelidir
9. Kriyoprotektan olarak Dekstran 40 USP ve Sukroz içermelidir.
10. Enerji kaynağı olarak Dekstroz ve Inositol içermelidir.
11. Protein kaynağı olarak Human Serum Albumin içermelidir.
12. Tampon olarak HEPES ve Sodyum Bikarbonat içermelidir.
13. Fenol Red içermelidir.
14. Antioksidan olarak, Glutatyon içermelidir.
15. %20 DSS (sülfonik asit) içermelidir.
16. Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile Endotoksin (≤ 0.6 EU/m) testi yapılmış olmalıdır.
17. Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek hücre) yapılmış olmalıdır ($\geq 80\%$).
18. Mega Assay testinden geçmiş olmalıdır.
19. USP sterilizasyon testi $<71>$ olmalıdır.
20. Ürün 2-8°C arasında saklanmalıdır.
21. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
22. Vitrifikasyon solüsyonları ardışık kullanım gerektiren ürünler olması nedeniyle dondurma ve çözme medyumları aynı markaya ait olmalıdır
23. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
24. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
25. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. L. İpek MÜDERRİS
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.Ö.
Dip.No: 7910/İS, Dip.No: 33039/62662
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 72847-38413
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

EKOJENİK EMBRİYO YERLEŞTİRME KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- İç katater, dış katater, katater koruyucusu ve opturatörden oluşmalıdır.
- 2- İç kataterin uzunluğu 23 cm olmalıdır.
- 3- 16G çapında olmalıdır.
- 4- Katater ultra yumuşak, düz ve yuvarlak uçlu, çapı her embriyonal gelişime sahip embriyoların transferi için uygun olmalıdır.
- 5- İç ve dış kataterin üzerinde penetrasyon derinliğini gösteren 1cm aralıklarla çizgiler olmalıdır.
- 6- Dış katater elle kolayca şekil alabilecek özellikte olmalıdır.
- 7- İç katater yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
- 8- Embriyo mikroskop altında katatere yüklenirken embriyonun katater içinde ilerleyişi net bir şekilde mikroskoptan görülebilmelidir.
- 9- İç kataterin iç çapı 0.76 mm olmalıdır.
- 10- İç kataterin dış çapı 1.52 mm olmalıdır.
- 11- Dış kataterin dış çapı 2.3 mm olmalıdır.
- 12- İç kataterin hub hariç hacmi 0.104 ml olmalıdır.
- 13- İç kataterin cm başına hacmi 4.5µl olmalıdır.
- 14- İç kataterin cidarında ultrason görünürlüğü sağlayan veren baloncuklar olmalıdır.
- 15- İnsan embriyo transfer işleminde kullanıma uygun olmalıdır. Toksite etkisi göstermediğine dair fare embriyo (MEA) ve endotoksin (LAL) testi yapılmış olmalıdır.
- 16- CE belgesine sahip olmalıdır.

Prof.Dr. İpek YİĞİT
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 33039/62662
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç.Dr. Üyesi Menekşe YILMAZ
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 17491 T.C. 413
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

PREZERVATİF TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Doğal kauçuk lateksten yapılmış görünüşü saydam, renklendirici madde içermeyen ve renk değişikliği yapmayacak nitelikte, non toksik antiallerjik özellikte olmalı
2. Kondom uzunluğu 170 mm.'den az olmamalı, açma eni 50-60 mm aralığında olmalı
3. Kondomun açık ucunda bulunan halkanın kesit çapı 125 mm olmalı
4. Kondom yüzeyi düz, pürütsüz olmalı
5. Ultrasound probuna yerleştirildiğinde patlamamalı, yırtılmamalı
6. Mukoza ile temas ettiğinde hasar oluşturmamalı, allerjik reaksiyona neden olmamalı
7. Kondomlar hijyenik şartlarda ışık veya hava geçirmeyecek şekilde, ambalajı açıldığında tekrar kapanmayacak biçimde ayrı ayrı ambalajlanmalı
8. Kondomların net ağırlığı, sızdırmazlığı, çekme dayanımı, kopma uzaması, eskitmeye dayanımı ve basınç dayanımı TS4185'de belirtilen koşullara uygun olmalı
9. Birim ambalajının açılması elle ve kolayca yapılabilmeli ve açma sırasında kondom herhangi bir mekanik zarar görmemeli
10. Ayrı ambalajlarda kondomlar 2-4'lük şeritler halinde bulunmalı ve 100'lük karton kutular içinde olmalı
11. Paket üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve depo teslimi itibariyle en az 2 yıl raf ömrü olmalı
12. En az 10 adet numune teslim edilmelidir.

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER
Histoloji ve Embryoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 179847-4384
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof.Dr. İ. İpek MİDDERRİS
Kadın Hast.ve Doğum A.B.
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 33039/62662
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Oosit Aspirasyon Medyumu

1. İnkubator dışında gametlere uygun ortamı sağlamalı.
2. Oosit toplama işlemlerinde kullanıma uygun olmalı.
3. MOPS tamponlu olmalı.
4. Heparin içermemeli ancak ilave edilmeye uygun olmalı.
5. Gentamisin içermeli.
6. Lipoik asit içermeli.
7. Albümin kaynağı içermeli.
8. 125 ml'lik şişelerde olmalı. Şişeler ısı, ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda olmalı.
9. Phenol red ve HEPES içermemeli.
10. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
11. Raf ömrü üretimden itibaren 20 hafta olmalı.
12. 37°C de dengeleme sonrası kullanıma hazır olmalı.
13. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 265 +/- 5 olmalı.
14. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
15. Bakteriyel endotoksin < 0,25 EU/ml.
16. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.

Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ÜLGER
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 179847-136413
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. İ. İpek MÜDERRİS
Kadın Hastalıkları Doğum A.B.D.
Dip. No: 7910 İst. Dip. No: 33039/62662
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri