

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
11/10/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizde Kullanılmak üzere aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdürü

PEDIATRİ KARDİYOLOJİ ANJİO ÜNİT. YAKLAŞIK MALİYETİ					
Sıra No	Malzeme Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	THERUMO GUIDEWIRE	ADET	40		
2	4FR İNTRADUCER RADİAL 7 cm	ADET	40		
3	0.021 GUIDEWIRE 260 CM	ADET	10		
4	5FR İNTRADUCER 11cm	ADET	175		
5	GUIDİNG KATETER 5FR	ADET	10		
6	SEPTOSTOMİ BALON KATETERİ	ADET	10		
7	ÇIPLAK KORONER STENT	ADET	10		

KAŞE - İMZA

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
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 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	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. 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.			
H	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.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMMETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	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 yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış 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 18/10/2024 Cuma günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

0,035-180cm TERUMO GUIDEWIRE ŞARTNAMESİ

1. Guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
2. Bu metalin üzeri uluslar arası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel poliüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
3. Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
4. Merkezdeki süper esnek özel Nikel – Titanyum (nitinol) alaşımlı metal Guide wire'in ucuna yaklaşık 3 cm kalabilmelidir.
5. Hidrofilik kaplama dolayısıyla Kateter Guide wire üzerinden kaydırıldığında çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
6. Süper esnek Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guide wire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
7. Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlanmalıdır.
8. Guide wire'lar 0.035 inch kalınlığında ve 180 cm uzunluğunda düz yada j uçlu olmalıdır.
9. Guide wirelar teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygundur guide wire in ölçüleri kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmeli ve enaz ikiyıl miadlı olmalıdır.

4FR RADİAL INTRADUCER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Zayıf arterial nabız alındığı durumlarda veya küçük çaptaki arteriyal sistemlere giriş için dizayn edilmiş olmalı ve bir adet girişim iğnesi, bir adet kılavuz tel ve koaksiyal sistemde iki adet dilatör içermelidir
- 2- Girişim iğnesi 21G kalınlıkta ve en az 7 cm uzunlukta olmalıdır. Mandrensiz ve keskin uçlu olmalıdır. İğne içinden 0.018 inch kılavuz tel geçebilmelidir.
- 3- Kılavuz tel 0.018 inch kalınlıkta olmalıdır. Uzunluğu sistem ile uyumlu olmak üzere en az 25 cm uzunlukta olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel shaft kısmı sert, uç kısmı yumuşak ve radyopak olmalıdır (shaft kısmının paslanmaz çelik veya nitinolden, uç kısmının platinden yapılmış olması bu şartları sağlayacaktır). Fleksibl uç uzunluğu 5 cm.'den kısa 10 cm'den uzun olmamalıdır.
- 5- Koaksiyal dilatörler 4Fr olmalıdır. Sistem 7-9 cm uzunlukta olmalıdır. Dıştaki dilatörün içerisinden 0.035inch kılavuz tel geçmelidir. İçteki dilatörün içerisinden 0,018 inch kılavuz tel geçmelidir.
- 6- Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 7- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş, CE belgesi olmalıdır.
- 8- Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz iki yıl miadlı olmalıdır. Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof.Dr. Mustafa KARAKUŞ
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzmanı
Diy. Res. No: 71791
Ereğli Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji

Prof.Dr. Ali BAYKAN
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Diy. No: 96011152
Ereğli Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji

GUIDING KATETER 5FR. TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterlerin iç lümenleri geniş (5F için 0.059"), çeperi çelik örgülü, ucu travma riskini azaltacak şekilde yumuşatılmış (soft tip), uç yan delikli ve/veya deliksiz, iç lümeni teflon kaplı, poliüretan veya trilon materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateter uç açıları vertebral ve çeşitli olmalıdır.
3. Her değişik kateter şekli için daha fazla "back-up support" desteği sağlamalıdır. ,
4. Torkabilitesi birebir, destek ve itilebilme özellikleri yüksek olmalıdır.
5. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
7. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.
8. Bozuk çıkan kateter firma tarafından sağlamları ile değiştirilmelidir.

SEPTOSTOMİ BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon Kateter düşük profilli olmalı yeni doğanlarda bile septostomy işleminin kolaylıkla yapılmasını sağlamalıdır.
2. Kateterin ucu önceden şekillendirilmiş multipurpose yapıda olmalı (eğimli) böylelikle sol atrium'a kolaylıkla giriş sağlanmış olmalıdır. Rahat bir manevra için kateterin uç kısmı flexible olmalıdır.
3. Kateter gövdesi, balon çapına göre değişen 4F veya 5F kalınlığında olmalıdır. 4F'lik kateterde balon çapı 9.5 mm ve 5F'lik kateterde balon çapı 13.5 mm. civarında olmalıdır.
4. Kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalı böylelikle iyi bir pushabilite ve yerleşim performansı sağlanmış olmalıdır.
5. Rahat bir çalışma için kateter gövdesi radiopaque olmalı'dır. Emniyetli bir pozisyonlandırma için balon üzerinde fluoroskopi altında iyi görüntü veren bir marker bulunmalıdır.
6. Kateterin ucu açık olmalı, basınç alma veya O₂ saturasyonu ölçümlerine olanak tanımalıdır.
7. Balonlarla kullanılan introducer çapları çok büyük olmamalı ve kullanılan şafta göre bir büyük ölçüde introducer kullanımı yeterli olmalıdır.
8. Kateterin balonu non-compliant thermoplastic elastomerden mamul olmalı, şişirildiği zaman yeterli sertliğe erişerek septostomy işlemi sırasında esnememelidir.
9. Balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun şişmesi için; 13.5 mm'lik balon için 2 cc ve 9.5 mm'lik balon için 1 cc.'lik volume vermek yeterli olmalıdır.
10. Balon Kateterin şaftı koaxial yapıda olmalı, dolayısı ile pushabilite ve steerabilitesi iyi olmalıdır. Uç kısmının gövdeye göre flexible olması sebebi ile balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi, Optimal Guidewire kontrolü, iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır.
11. Teklif edilen malzemeler, CE ve FDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
12. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa KARAKÜREŞ
Çocuk Sağ. ve Hast. Anabilim Dalı Başkanı
Diyarbakır 77701
Erkmes Çiğdem Sokakı Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Ali BAYKAL
Çocuk Kalp ve Toraks Uzmanı
Diyarbakır 77701 152
Tunceliler Sokakı Tıp Fakültesi Hastaneleri

ÇIPLAK KORONER STENT SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stentin materyeli 316 L paslanmaz çelik olmalıdır.
2. Stent semi-compliant materyelden yapılmış balon katetere üretici firma tarafından yüklenmelidir.
3. Balon katatere yüklü stent sisteminin Proksimal shaft çapı 2.0 F distal shaft çapı 2.7 F den yüksek olmalıdır.
4. Balon kataterin nominal basıncı 10 Atmosfer kadar olmalıdır. Rated burst pressure 2.25-4.0 mm çapındaki balonlar için 18 Atmosfer ve üzerinde >4.0 mm çapında ki balonlar için 16 Atmosfer ve üzerinde olmalıdır.
5. Stentin her iki ucundan sonraki toplam balon taşıma uzunluğu 0.5 mm veya daha az olmalıdır.
6. Stent 14 atmosfere çıktığında 0.25 mm artı değere ulaşmalı, geniş çalışma alanı sağlamalıdır.
7. Balon katatere yüklü stent sisteminin lezyon giriş profili 0.017" olmalıdır.
8. Balon katatere yüklü stent sisteminin lezyon geçiş profili 3.0 mm çapındaki stentler için 0.041 inch ve altında olmalıdır.
9. Stentin MR uyumlu olduğunu gösteren dökümanı olmalıdır.
10. Stent uzunlukları en az 8-9 mm ile en çok 32-33 mm uzunlukta olmalı ve ara çapların 4 er mm aralıklarla seçenekleri olmalıdır. Böylelikle uzunluk seçenek zenginliği bulunmalıdır.
11. Stent çapları 3.5 - 4.0 - 4.5 - 5.0 mm seçeneklerinde olmalıdır.
12. Stent stratlarının kalınlığı maksimum 0.038" veya altında olmalıdır.
13. Balon katatere yüklü stent, küçükler 4F, büyükler 5 F guiding katater ile kullanılabilir.
14. Stent damar çapına göre genişletildiğinde boyunda kısalma 3.0x16 mm stent esas alındığında %2.5 den fazla olmamalıdır.
15. Stentin recoil oranı 4.0 x 16 mm lik stent esas alındığında %3 ü geçmemelidir.
16. Stent sisteminin distal shaft kayganlığı artıracak şekilde hidrofilik kaplı olmalıdır.
17. Stentin metal arter oranı maksimum %18 olmalıdır.
18. Stentin, olumlu sonuçları yanında, restenoz, MI, Kardiyak ölüm, erken ve geç tromboz verilerini (klinik performansını) gösteren kısa ve uzun dönem takip sonuçları ile ilgili klinik çalışmaları olmalıdır.
19. Ambalaj üzerinde üretim tarihi, Lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tipi belirtilmiş olmalıdır.
20. Stentlerin çap ve uzunlukları miktarları tarafımızdan belirlenecek ve gerektiğinde istenen stent çap ve uzunlukları ile değişim yapılması firma tarafından taahhüt edilecektir
21. Stent CE belgesi onaylı olmalı ve en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof.Dr. Musa KARAKÜKCÜ
Çocuk Sağ. ve Hast. Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 71701
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof.Dr. Ali BAKKAN
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 8891162
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri