

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88
MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
23.12.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin BEYİN CERRAHİ YOĞUN BAKIM 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.	SYNCHROMED II PROGRAMLANABİLİR POMPA	2 adet	
2.	OMURİLİK İNFÜZYON DRENAJ KATETERİ	1 adet	
3.			
4.	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.		
	*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 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 30/12/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI TEK (REVİZYON İÇİN) TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1) Programlanabilir infüzyon pompası tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir, intratekal aralığına bir kateter aracılığı ile ilaç gönderen bir sistem olmalıdır.
- 2) Programlanabilir infüzyon pompası titanyumdan yapılmış olmalıdır.
- 3) Programlanabilir infüzyon pompasına ayrı bir giriş portu vasıtası ile Radiopaque madde uygulanabilir ve kateterde herhangi sorun olup olmadığı anlaşılabilir olmalıdır.
- 4) Programlanabilir infüzyon pompası, etrafında bulunan dikiş loopları sayesinde implante yapılan bölgeye sabitlenebilmelidir.
- 5) Pompa ilaç bittiği zaman dolum yapılabilmesi için silikon materyalden oluşan refill septuma sahip olmalı ortalama olarak 500 defa giriş yapılabilmelidir.
- 6) Pompanın akış hızı 0,050 ml/gün-20ml/gün arasında ayarlanabilmelidir .
- 7) Pompa RF sistemi ile çalışan programlayıcısı aracılığı ile programlanabilmeli, batarya ömrü, kalan ilaç miktarı ve alarm bilgilerini göstermelidir. Programlanabilen özellikleri arasında ilaç konsantrasyonu, infüzyon modları, infüzyon hızı, hastayı alarmla uyarma gibi nitelikleri bulunmalıdır.
- 8) Programlanabilir infüzyon pompası 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
- 9) Pompa hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen dört ayrı infüzyon moduna programlanabilmelidir.
 - Programlanan dozda sürekli çalışma
 - Gün içinde maximum on farklı infüzyon modunda doz verebilmelidir.
 - Tek seferlik doz verebilmelidir.
 - Sürekli çalışmasına ilave olarak farklı zaman aralıklarında istenilen dozun verilmesi
- 10) Pompa alarm sistemine sahip olup aşağıda belirtilen durumlarda hastaya uyarılar verebilmelidir.
 - Rezervuardaki ilaç ayarlanan alarm hacmi altına düştüğü zaman
 - Pompanın bataryası bittiği zaman
 - Herhangi bir elektronik arıza olduğu zaman
- 11) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işaretli ve teknik özellikleri belirtilmelidir. Programlanabilir infüzyon pompası için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 12) Programlanabilir infüzyon pompasının uluslararası CE ve FDA onayı olmalıdır.
- 13) Programlanabilir infüzyon pompası 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
- 14) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 15) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 16) Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
- 17) Teklif edilen malzeme TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda da sahip olmalıdır.

Prof.Dr. Ahmet KÜÇÜK
Beyin Onkolojisi ve Sinir Cerrahisi
Dip.No. / Diploma No: 152448
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr. İyesi Ali ŞAHİN
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No: 152448
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

TÜM SİSTEM KİT (INTRATEKAL KATETER) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için isteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 2) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 3) Intratekal kateter, programlanabilir infüzyon pompası ile birlikte kullanılan, tamamen implante edilebilen, ilacın intratekal (subaraknoid) aralığa dağılmasını sağlayan infüzyon sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 4) Intratekal Kateter radiopak silikondan yapılmış olmalıdır. Skopi altında görülebilir olmalıdır.
- 5) Kateter silikon iç yapısı en az 3 katmana sahip olmalı ve düğüm, yırtılma, kırılma gibi olası komplikasyon risklerini azaltmak amacı ile aradaki katman örgülü yapıda olmalıdır.
- 6) Kateterin pompaya tespit edilen proximal ucunda, bağlantıyı kolaylaştırmak için fabrikada kateter ucuna takılmış ve geçmeli (kolay) bağlantıyı sağlayan parçacık hazır olmalıdır. Bağlantı suture gerektirmemelidir.
- 7) Kateter sistemi içerisinde, kateter spinal segmentinin fasyaya sabitleme aşamasında kullanılan sabitleyici anchorun ilave bir aparat kullanılarak kateter ile fasya arasında mesafe kalmadan yerleşmesini sağlayabilir ve anchorun kateter üzerinde kaymasını engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
- 8) Intratekal Kateter 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
- 9) Kateter paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalı, paket açıldıktan sonra tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 10) Kateter ve aksesuarları için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 11) Kateterin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 12) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 13) Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 ay olmalıdır.
- 14) Teklif edilen malzeme TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda da sahip olmalıdır.
- 15) Ürünler Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan barkod (UBB kodu) ve Türkçe etiket hükümlerine uygun olmalıdır.

Prof. Dr. Ahmet ÖCÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No. / Diploma No. 11834
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi AKSAHİN
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip. No. / Diploma No. 152448
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri