

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
24.12.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **GENEL CERRAHİ A.D.** cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

kullanılmak üzere ihtiyacı olan aşağıda

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	ÜÇ BOYUTLU KASIK BÖLGESİ YAMASI	20 ADET	
2	MULTIFLAMENT ABSORBE OLABİLEN CERRAHİ İPLİK 0 NO	10 ADET	
3	MULTIFLAMENT ABSORBE OLABİLEN CERRAHİ İPLİK 1 NO	10 ADET	
	(TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR)		
	*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod no'su teklif formunda yazılı olmalıdır. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası, mail, telefon v.s. okunaklı 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 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	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 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 TITUBB 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 26/12/2025 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

Üç Boyutlu Kasık Bölgesi Ağ Yaması

1. Orjinal Ambalajında ve steril olmalıdır.
2. Özel örgü yapısından dolayı inguinal anatomiye uygun bir şekilde olmalıdır.
3. Mesh üç boyutlu olmalıdır. Bu sayede inguinal hernie amelyatlarında anatomiye uygun olarak rahat implante edilebilmelidir.
4. Mesh monofilamen Polypropilen malzemeden örülmüş olmalıdır.
5. Trokar içi gecisten sonra anatomik seklini alabilmesi için kenarları sertleştirilmiş monofilamen polypropilen malzemeden olmalıdır.
6. Mesh üzerinde, iliak damarlar üzerine gelecek bölümü, damarlar üzerindeki baskıyı azaltmak için centik şeklinde oyuk olmalıdır.
7. Mesh'in üzerinde inguinal ligaman hattını belirtir ve yerleştirme sonrasında mesh'in sağlıklı bir şekilde oturmasını sağlayacak bir oluk bulunmalıdır.
8. Laparoskopik prosedür esnasında mesh in doğru yerleştirilmesini sağlamak için, mesh üzerinde medyal kısmı gösterir bir işaret bulunmalıdır.
9. Mesh'in kalınlığı 0,69mm (+-0,05mm) olmalıdır.
10. Mesh por açıklığı 0,55 mm² (+-0,05 mm²) olmalıdır.
11. Mesh anatomik yapısından dolayı fiksasyon gerektirmemelidir.
12. Mesh CE ISO gibi uluslararası standartlara uyduğunu gösterir bir belgeye sahip olmalıdır.
Mesh 10.8*16 cm boyutlarında sağ kasık anatomisi için önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
Mesh 10.8*16 cm boyutlarında sol kasık anatomisi için önceden şekillendirilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. A. Bahadır ÖZ
Dip. No: 111712
Genel Cerrahi ABD
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Muhammet AKYÜZ
Genel Cerrahi
Dip. No: 95587
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

MULTIFILAMENT ABSORBE OLABİLEN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Lactomer (%90 Polycyclic acid, %10 Lactic acid)den imal edilmiş olmalıdır. Kaplaması Caprolactone / Glycolide ve Calcium Stearoyl Lactylateden imal edilmiş olmalıdır. Kaplaması tiftiklenmemeli, kaplama sütür yüzeyinden sıyrılmamalıdır.
3. Doku destek süresibaşlangıç %140 alındığında 2. hafta %80, 3. hafta %30 olmalıdır. Vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 56-70 gün olmalıdır.
4. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
5. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Surgalloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken proteğüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilir ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
7. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az %7.5- %9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mmolarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - vi. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
9. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
11. Ürünlerin en az 2 yıl miadı olmalıdır.
12. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
13. Vücutta kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyonlardan iyileşme sağlanabilmelidir.
14. Firma tarafından üretilen ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
15. Numune değerlendirildikten sonra karar verilecektir.

Prof. Dr. A. Bahadır ÖZ
Dip No: 11772
Genel Cerrahi ABD
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Muhammet AKYÜZ
Genel Cerrahi
Dip No: 9587
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri