

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
03.02.2025

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin TIBBİ SARF DEPO 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.	YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKSİYON SOLS.	240 litre	
2.	KLOR DEZENFEKTAN TABLET	15 000 adet	
3.			
4.	TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.		
5.			
	*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 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 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 05/02/2025** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
Bu şartname 14 (ondört) maddeden oluşmaktadır.

1. Dezenfektan solüsyon, bakteriler (*Mycobacterium tuberculosis*, metisilin duyarlı ve dirençli stafilokoklar, enterokoklar, *Pseudomonas aeruginosa* ve *Acinetobacter* türleri de dahil olmak üzere dirençli gram-negatif basiller ve gram-pozitif koklar, vb.), mantarlar ve viruslar (hepatit B, hepatit C, HIV dahil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır.
2. Kuarterner amonyum, gluteraldehid, fenol ve klor içermemelidir. Ürün içeriği ve konsantrasyonu Ulusal ve Uluslararası Rehberlerde, kritik ve yarı kritik aletlerde, yüksek düzey dezenfektan olarak kullanımı kabul edilmiş olmalıdır.
3. Kullanıma hazır olmalı, sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalıdır.
4. Solüsyonun dezenfektan aktivitesinin "test stripleri" kullanılarak test edilmesi mümkün olmalıdır. Dezenfektana ait test stripleri pH ölçer değil, kimyasal tepkime ile minimum etkin konsantrasyonu ölçen (MEK) stripler olmalıdır. MEK seviyesi 0.3 seviyesine indiğinde strip renk değiştirerek bilgi vermelidir. Striplere ait şişe üzerinde bir renk skalası bulunmalıdır. Bunları kanıtlayan belgeler ihale dosyasına koyulmalıdır. **Her 5 litre için 20 test stribi firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.**
5. Her tür cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske,ambu vb.) ve Fujinom, Pentax, Storz, Olympus, ACMI gibi iyi bilinen markalara ait tüm endoskopların dezenfeksiyonu için uygun olmalı, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişikliği, vb. zedelenmeye neden olmamalıdır. Firmalar tıbbi aletlerin dezenfektandan dolayı meydana gelebilecek zararı karşılayacağına dair taahhüt belgelerini ihale dosyasında sunmalıdır. Ayrıca bu özelliği kanıtlayan, yukarıda adı geçen en az bir endoskop firmasından alınan orijinal raporlar, fiyat teklifi ile birlikte, ihale dosyasında sunulmalıdır (endoskoplarla ilgili raporların, endoskobu üreten firma tarafından düzenlenen orijinal rapor olması özelliği aranacaktır).
6. *M. tuberculosis* hariç birinci maddede belirtilen diğer mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi <15 dakika olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan orijinal raporlar, fiyat **teklifi ile birlikte**, ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Ürün 93/42/EEC Medikal Alet Direktifi kapsamında olmalı ve ürünün ÜTS' de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
8. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu verilmelidir.
9. Ürün aktive edildikten sonra 14 gün etki süresine sahip olmalı, 14 gün boyunca stabil kaldığı Sağlık Bakanlığı tarafından referans gösterilen laboratuvarlarda yapılmış bilimsel çalışmalar ile belgelendirmeli ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
10. Toksik veya iritan etkisi olmamalıdır. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır. TS EN ISO 10993-11 sistemik toksite çalışması ile belgelendirilmelidir. Teklif veren firmalardan, şartnameye uyan ürünler için uzman üyenin belirlediği sayıda numune istenecektir. Her firmadan eşit sayıda numune istenecek ve istenen miktarda numune getirmesi için firmalara 1 hafta süre verilecek. Bu süre içinde numune teslim etmeyen firma değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullanılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu

Doç.Dr. Gönül KALIN İYÜVAR
Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı
Dip. Y. Es. Akad. Bilimler A.D.
Erdos Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.

11. Nötralizasyon maddesi olarak glisin kullanımında her 5 litre solüsyon için en az 30 gramlık ambalajlar halinde firma tarafından hastaneye teslim edilecektir
12. Raf ömrü en az iki yıl, hastaneye teslim tarihi itibariyle en az 18 ay olmalıdır.
13. 2-10 litrelik PVC içermeyen bidon ambalajlarda sunulmalıdır.
14. İstenen raporlar fiyat teklifi ile birlikte ihale dosyasında bulunmayan firmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

Doç.Dr. Çiğdem KALIN İNÖYAR
Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı
Dip. Teş. No: 130056
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Sıra No: 2 KLOR DEZENFEKTAN TABLET ŞARTNAMESİ

1. Ürün ameliyathaneler, yoğun bakım üniteleri ve tüm riskli alanlarda, tüm yıkanabilen yüzeylerin dezenfeksiyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün tablet formda sodyumdikloroisosiyanüratdihidrat içermeli su ile birleştiğinde aktif klor açığa çıkarmalıdır.
3. Ürün aldehit, fenol, amonyum ve amin bileşenleri içermemelidir.
4. Ürün temizlik ve dezenfeksiyonu aynı anda yapabilmelidir. Bunun için formülasyonunda deterjan bulunmalıdır.
5. Ürün geniş antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı;
 - EN 1276 standartlarına göre bakteriler (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli*) üzerine etkinlik 5 dk.
 - DGHM standardına göre tüberküloz (*M. tuberculosis*) etkinlik 30 dk.
 - EN 1650 standardına göre fungusidal (*C. albicans*, *Aspergillus niger*) üzerine etkinlik 15 dk.
 - EN 14476 standardına göre virüsler (Poliovirüs, Adenovirüs) üzerine etkinlik 30 dk. olmalıdır.Firma bu özellikleri karşıladığına dair kabul görmüş standartlara göre yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını teklifle birlikte sunmalıdır. Ürün Güvenlik Bilgi Formu verilmelidir.
6. Ürün 1,7 g ağırlığa sahip olmalıdır.
7. 1000 ppm aktif klor için 1, L suya 1 tablet, 2000 ppm aktif klor için 1 L suya 2 tablet eklenmelidir.
8. Ürün Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından verilen Biyosidal Ürün Ruhsatı'na sahip olmalıdır. Ambalajın üzerinde, Biyosidal Yönetmeliği'ne uygun Biyosidal Ürün etiketi bulunmalıdır.
9. Sulandırılmış Ürünün kanalizasyona dökülebilmesi ile ilgili ekolojik test raporları teklifle birlikte sunulmalıdır.
10. Ürün 2 (iki) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.
11. Ürünün ambalajında 150 tablet bulunmalıdır.
12. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullandırılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.
13. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune olarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
14. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
15. Kuruma teslim edilecek Ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
16. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.

Doç. Dr. Gamze KALIN ÖNÜVAR
Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi