

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
14.04.2025

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **KARDİYOLOJİ A.D.** kullanılmak üzere ihtiyacı 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	STENT KORONER BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAÇ SALINIMLI	100 ADET	
2	İNDEFLATÖR, BALON ŞİŞİRME AMAÇLI İNFLATÖR	500 ADET	
3	İNTRADUCER ANJİYOGRFİK RADYAL ARTER	300 ADET	
	(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 BAYISI 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. 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 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 içi, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları,
Teklif mektuplarının **en geç 22/04/2025** günü mesai bitimine kadar E..Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

İLAÇ SALINIMLI KORONER STENT

1. İlaç kaplı koroner stent, çekirdek tel teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve stentin materyali, içerisinden platin iridyum tel geçen kobalt-krom alaşımı olmalıdır.
2. İlaç kaplı koroner stent, tek parça uzun bir telin şekillendirilmesi, sarmal bir yapıya dönüştürülmesi ve belirli yerlerden lazerle birleştirilmesi ile oluşturulmuş olmalıdır.
3. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
4. Stentin iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
5. Stentin ilacı Limus familyasından (Zotarolimus) olmalıdır.
6. Stentin ilacı sitostatik etkiye sahip olmalıdır.
7. Stent sabit polimerli olmalı ve ilacın yüklendiği polimer, ilaç salınımlı stentler için üretilmiş, hidrofilik ve hidrofobik katmanları olan, genişletilmiş ilaç salınımlı ve Bio-uyumlu olmalıdır.
8. İlaç, stentten salınımının yüzde 85'ini 60 günde tamamlamalı ve 180 gün boyunca dokuda terapötik dozda olmalıdır.
9. Stentin ilaç dozajı $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ($160 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) düzeyinde olmalıdır.
10. Stent strut kalınlığı 2.25 – 4.0mm çaplar için en fazla 0.0032 inç olmalıdır.
11. Stentin strut genişliği ve duvar kalınlığı strut boyunca homojen olmalıdır.
12. Stentin lezyon giriş profili en fazla 0,019 inç olmalıdır.
13. Stentin strut kalınlığı ve tasarımı ile kalsifik lezyonlar için radial gücü ve pushabilite özelliği (iletilebilirliği) yüksek olmalıdır. Özel tasarımı sayesinde görünebilirliği ve flexibilitesi (esnekliği) yüksek olmalıdır.
14. Direkt stent prosedürüne uygun olmalıdır.
15. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
16. Stentin üzerine monte edildiği balon dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
17. Yan dal geçişi için stent implante edildikten sonra başka bir balon ile yan dal girişi dilate edildiğinde optimum geçiş aralığı sağlamalıdır.
18. Balonu operasyon sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
19. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet platin iridyum radyo-opak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
20. Stenti taşıyan balon, 0.014 inç çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
21. Stentin balonunun nominal basıncı en az 12 atm ve patlama basıncı en az 16 atm olmalıdır.
22. Stent balon üzerinden kaymaması için balon üzerine ısı ile gömülmüş olmalıdır.
23. Stentin geçiş profili 2.25-2.5 mm 0.037 inç , 3.0 mm çaplar için 0.041 inç , 3.5 mm çaplar için 0.044 inç , 4.0mm çaplar için 0.048 inç ten yüksek olmamalıdır.
24. Koroner stentin, 2.25-4.0 mm çap için 8 – 38 mm (+/-1mm) aralığında uzunlukları olmalıdır.
25. Stentin taşıma sisteminin güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
26. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
27. Teklif edilen ürünler en az 12 ay miadı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
28. CE belgesi olmalıdır.

Prof. Dr. Ali DOĞAN
Dip. No: 3622
Kardiyoloji A.B.D.
Erciyes Univ. Tıp Fak. Hastaneleri

Doç. Dr. Deniz ELÇİ
Erciyes Univ. Tıp Fak. Hastaneleri
Dip. No: 3516
Fak. 1951
Dip. No: 3516
Dip. No: 10545

INFLATION DEVICE (INFLATÖR) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dilatasyon balonunun şişirilmesi amacıyla kullanılacaktır.
2. 20cc kapasiteli ve 26 atm basınç skalalı manometreye sahip olmalı, gerektiğinde büyük balonların şişmesine olanak sağlamamalıdır.
3. Ergonomik dizayna sahip olmalı sol yada sağ elle rahatlıkla manipüle edilebilmelidir.
4. Inflation device hızlı şişirme, kolay ve hızlı kilitleme ya da kiliti çözmeye elverişli olmalıdır.
5. Inflation device, hava kabarcıklarının gözlemlenmesine olanak sağlayan şeffaf (transparan) mamül olmalıdır.
6. Manometre üzerinde şişirme ve indirme işlemlerini tanımlayan indikatör bulunmalıdır.
7. Steril orjinal ambalajında teslim edilmemelidir.
8. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
9. Sistem şişirme ünitesi (hazne), basınç skalası (manometre) yüksek basınç hattı ve üç yol musluk (stopcock) ünitelerinden oluşmalıdır.
10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibarıyla en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma malzemenin miadına 3(üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

Doç. Dr. Deniz ELCİK
Erciyes Ün. Hastane Tıp Fakültesi
Kardiyoloji ABD
Dip. No: 3816 Dila. Tes. No: 10345

Prof. Dr. Ali DOĞAN
Dip. No: 3622
Kardiyoloji ABD
Erciyes Üniv. Tıp Fak. Hastaneleri

RADİYAL ARTER GİRİŞ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Introducer set radial girişim için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Introducer yerleştirme sırasında travmayı azaltması için uca doğru daraltılmış (tapered) olmalı.
3. Dilatör ile kılıf (sheat) arasındaki geçiş düzgün ve yumuşak olarak üretilmiş olmalı.
4. Introducer (sheat) 6F,7F boyutları olmalı.
5. Ponksiyon iğnesi 20G genişliğinde olmalıdır.
6. Introducer set 0.018-0.021 inç genişliğinde klavuz tel içermelidir.
7. Hemostatik valili kılıf uzunluğu 7cm olmalıdır.
8. Ürün, CE onaylı olmalıdır.
9. Steril, orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Ali DOĞAN
Dip. No: 3622
Kardiyoloji A.B.D.
Erciyes Univ. Tıp Fak. Hastaneleri

Doç. Dr. Deniz ELÇİ
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji A.B.D.
Dip. No: 3816 Dip. Tez No: 10545