

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
18.04.2025

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ** 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	BUHAR ETİLEN PAKET KAĞIDI ENİ 15 CM	3.000 METRE	
2	BUHAR ETİLEN PAKET KAĞIDI ENİ 25 CM	3.000 METRE	
3	STERİLİZASYON SARGISI 120X120XCM	5.000 ADET	
4	TEK KULLANIMLIK AMELİYAT BOHÇASI (ÜROLOJİ TUR ÖRTÜSÜ)	200 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 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. 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. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibariyle 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 21/04/2025 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr



Buhar ve Etilen Oksit Sterilizatör İçin Paketleme Kağıdı Teknik Şartnamesi

1. Rulolar Etilen Oksit ve Buhar otoklavlarda kullanılabilmesi, her iki sisteme ait farklı indikatörleri bulunmalı ve renk değişimleri net olmalıdır.
2. Ruloların filmi en az 3 katmanlı olmalı (min. 50 mikron), dayanıklı ve esnek olmalı, uzun süreli sterilizasyonda yıpranmamalıdır.
3. Ürün ISO 13485 ve CE belgeli olmalı, EN 11607'ye uygunluk sertifikası bulunmalıdır. Belgelerde üretici beyanı yeterli değildir. Sertifika kopyaları ihale dosyasında bulunmalıdır.
4. Paketlenmiş ürünler şeffaf filmten rahatlıkla görülebilmeli, rulo kapatıldığında çok katlı filmin rengi koyulaşarak kapatma sonrasında doğabilecek muhtemel yırtılma ve çatlama tespiti sağlamalıdır.
5. Vakum sistemli otoklavlarda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalı, film tabakada yapışıklık ve deformasyon olmamalı, bunun yanı sıra paket kolay açılabilmesi ve açarken partikül bırakmamalı, bu sayede paket açılması esnasında tozlanmadan doğabilecek kontaminasyonu minimuma indirmelidir.
6. En az 60 gr/m² medikal kağıttan üretilmiş olmalıdır. Medikal kağıt EN 11607'ye uygun olmalıdır.
7. Etilen Oksit Gaz ve Buhar indikatörleri kağıt ve film arasında, kapama bölgesinin altında ve kenarda olmalı, yerleşimleri asıl sterilizasyon bölgesinin dışında kalmalıdır.
8. Ekli rulolar kabul edilmeyecektir.
9. Paketleme kağıtları ile birlikte kağıt kesme ve kapatma cihazı ücretsiz teslim edilecektir.

Prof. Dr. Mustafa ALTAY ATALAY

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

Sorumlu Öğretim Üyesi



120 x120 cm Sterilizasyon Sargısı Teknik Şartnamesi

1. Non-woven (dokunmamış kumaş) olmalıdır.
2. 120 x 120 cm ebadında olmalıdır. Wraplerle birlikte aynı sayıda ve aynı ölçülerde krep kağıt ücretsiz verilmelidir. Bir kat wrap bir kat krep olacak şekilde sıralanmış olmalıdır.
3. Tensil kuvveti 12 pound'dan az olmamalıdır
4. Su geçirmez olmalıdır
5. Tepsilerin kolay paketlenebilmesi için kolay katlanabilir olmalıdır.
6. Porlar 0.20 mikrometreden daha büyük olmamalıdır. Seçim aşamasında örnekler por genişliği açısından mikroskopik olarak incelenecektir.
7. Sterilizasyon sonrası açıldığında kırışmamalı ve bu sayede steril sahada aseptik tekniğin uygulanmasında kolaylık sağlamalıdır.
8. Sterilizasyon sonrası yıpranma, yırtılma olmamalıdır.
9. EN-868 standartlarına uygunluğu bağımsız akredite bir kuruluş tarafından belgelenmiş olmalıdır
10. Firma bu şartnameye uyduğunu bilimsel verilerle sunmalıdır
11. Seçim aşamasında numuneler değerlendirilecektir.

Prof. Dr. Mustafa Altay ATALAY

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

Sorumlu Öğretim Üyesi



Tek Kullanımlık Ameliyat Bohçası Teknik Şartnamesi

1. Setler, non woven tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.
2. Hasta üst örtülerinde üst katı emici alt katı sızdırmaz malzemeler kullanılmalı, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamı ile örtü tarafından absorbe edilebilmesini sağlayan üst katı medikal non woven malzemeden mamul olmalı, alt katı sızdırmaz PE-PP olmalıdır. Üst katının fazla emici olması uzun ameliyatlara için avantaj sağlayacağından tercih sebebidir.
3. Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olacaktır (yarı şeffaf ve şeffaf malzemeler kabul edilmez). Örtülerin rengi gözü yormayacak bir renk olmalıdır.
4. Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
5. Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak ‘ Z ‘ katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır.
6. Seti oluşturan parçalar 150 x 200 +/- 5 cm boyutlarında, Alet Masa Örtüsü ile bohçalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır.
7. Set bir yüzü medikal kağıt, diğer yüzü medikal filmten oluşan ambalajlarda verilmelidir. Ambalaj üzerinde sterilizasyon işlemine tabii tutulduğunu gösterir indikatörler bulunmalıdır. Ambalajlar kullanıcıya kolaylık sağlaması açısından “ V “ şeklinde kapatılmış olmalıdır.
8. Set etiketi üzerinde üretim bilgisi (lot/batch, üretim numaraları vb.) sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi Ay-Yıl olarak belirtilmelidir. Etiket üzerine üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır.
9. Set ETO veya gamma sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
10. Üretici firma ISO 9000 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımali ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.
11. Seti teslim edecek olan firma setler teslim edildikten sonra 15 gün süre ile tek tek ameliyatlara girerek kullanıcılara örtülerin nasıl örtüleceği konusunda eğitim vereceğini belge ile taahhüt etmelidir. Ayrıca eğitimi verecek olan kişinin bu konudaki yeterliliği ve özgeçmişi ihale dosyasında bulunmalıdır.



12. Ürünler EN 13795'e göre üretilmiş olup, bu standartta yer alan hususlara uygun olmalıdır.
13. Steril kullanıma hazır örtülerin; ıslak olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22610-10'a göre, kuru olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22612'ye göre, tiftiklenme partikül bırakma testi ISO 9073-10'a göre, sıvı geçişine direnç ölçümü EN 20811'e göre, kuru ve ıslak koşulda patlama dayanım testi EN ISO 13938-1'e göre, kuru ve ıslak koşulda uygulanan yırtılma gerilme dayanım testi EN 29073-3'e göre yapılmış olmalıdır. Bu testler ürünün ameliyathane içerisinde enfeksiyon açısından oluşturabilecek riskleri ve faydaları ortaya koyacağından vazgeçilemez bir özelliktir. Söz konusu testler, kullanıma hazır ürünü kapsayacak özellikte olmalıdır.
14. Aşağıda tüm setlerin içeriği ayrıntılı şekilde belirtilmiştir. İçerik ölçülerinde ± 5 cm değişiklikler olabilir.

TUR SETİ

1 Adet Alet Masa Örtüsü	150x200 cm
1 Adet Tur Örtüsü	175x240 cm
1 Adet OP-Tape	10x55 cm

Tur Örtüsü üzerinde çevresi cilt bantlı 6 cm (± 1 cm) çaplı abdominal delik bulunmalıdır. Örtü üzerinde bulunan rektal tuşe kılıfı neopropen malzemeden mamul olup lateks içermemelidir. (kondom benzeri ince malzemeler kabul edilmeyecektir). Tur Örtüsü üzerinde bulunan sıvı toplama torbası içerisinde sıvıları ve dokuları süzecek yapıda ince filtre bulunmalıdır. Sıvı toplama torbasının ucunda bulunan tıpayla aspiratör bağlanarak sıvılar aspire edilebilmelidir. Tur örtüsündeki birleşim yerleri ertime yöntemi ile yapılmış olup cilt bandı ile yapılan birleştirmeler kabul edilmeyecektir. Uygulama esnasında sterilitiyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir. Numuneler kullanıcı tarafından denenip uygunluğu seçilecektir

Prof. Dr. Mustafa Altay ATALAY

MSÜ Sorumlu Öğretim Üyesi