

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
12.06.2025

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **BEYİN CERRAHİ 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	SENTETİK DURA 5X5 CM	30 ADET	
2	SENTETİK DURA 7.5X7.5 CM	30 ADET	
	(TEKNİK ŞARTNAMESLER 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 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 itibariyle 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 25/06/2025** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

DURA MATRİKSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek olan Dura materyali %100 olarak sığır aşil tendonundan elde edilen ileri derecede saflaştırılmış tip-1 kolojenden mamul olmalı, kesinlikle kadavradan mamul olmamalı veya sentetik madde içermemelidir. Ürün dura hücrelerinin içine işlemesine olanak verecek matriks yapıda üretilmiş olmalı ve ürünün bu özelliğe sahip olduğu paketin üzerinde de belirtilmiş olmalıdır.
2. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz orijinal dura ile etkileşerek BOS akıntısını durdurmalı ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır.
3. İki farklı malzeme yüzeyine sahip olmalıdır. Üst yüzey pürüzlü yapıda olmalı, böylelikle el ya da forseps ile tutularak yerleştirilmesi ve manipüle edilmesi kolay olmalıdır. Pürüzsüz ve yumuşak olan alt yüzey dokuya sütünlenmeden tutunmasını sağlamalıdır.
4. Teklif edilen ürün spesifik olarak Nöroşirürji prosedürlerinde Dura defektlerinin tamiri için üretilmiş olmalıdır.
5. Ürün kraniyal veya spinal her türlü dura rezeksiyonunda suture kullanmadan güvenle kullanılabilmesi, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.
6. Teklif edilen materyalin fiziki yapısı, ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu esnada özellikle spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı sağlamalıdır. Gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır. Materyal orijinal dura tabakasından daha kalın ve pamuğumsu yumuşak bir yapıda olmalı, dura üzerine uygulandığında sahadaki sıvıları çekerek incelmeli ve dura tabakası ile bütünleşmelidir.
7. Materyalin tespiti için suture gerektirmemeli, ilave yapıştırıcıya lüzum kalmadan kendiliğinden yapışmalıdır. Yapışma ürünün doğal yapısı ile gerçekleşmeli, ürün kesinlikle doku yapıştırıcı madde içermemelidir. İstendiğinde atravmatik iğne ile düşük gerginlikte suturelanabilir yapıda olmalıdır.
8. Ürün dura tabakasına kuru olarak uygulanmalı, sahada salin ile ıslatıldığında dura tabakasına tutunarak küçülmeli ve küçülerek yarattığı mekanik güç ile defektin etrafını vakum gibi sarmalıdır. Uygulandıktan 1-2 dk sonra ürün beyinin pulse hareketine dura tabakası ile birlikte eşzamanlı uyum sağlayabilmelidir. Bu özellik sayesinde uygulandığı anda BOS akıntısını durdurmalıdır.
9. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.
10. Tüm hasta gruplarında (çocuk, yetişkin, yaşlı, hamile v.s.) ayırt edilmeksizin güvenle kullanılabilmelidir.
11. Teklif edilecek ürün 5cm x 5cm ebadında olmalıdır.
12. Vücuda uyumlu olmalı, reaksiyon yaratma ihtimali çok düşük olmalı, duranın kendini yenileme süreci ile eş zamanlı olarak abzorbe olmalı, 2 – 4 ay arasında bu işlem tamamlanmalıdır.
13. Ürünü ithal eden distribütör firmanın TSE ve Sanayi Bakanlığı Satış sonrası Hizmet Yeterlik belgesi olması gerekmektedir.
14. Ürünün CE ve FDA belgeleri bulunmalıdır. Belgeler istenildiğinde ibraz edilmelidir.

Doç.Dr. Sükrü ORAL
Beyin ve Sinir Cerrahisi A-B
Dip No: 4690 / 110894
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof.Dr. Ahmet KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 4690 / 111804
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

DURA MATRİKSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek olan Dura materyali %100 olarak sığır aşıl tendonundan elde edilen ileri derecede saflaştırılmış tip-1 kolojenden mamul olmalı, kesinlikle kadavradan mamul olmamalı veya sentetik madde içermemelidir. Ürün dura hücrelerinin içine işlemesine olanak verecek matriks yapıda üretilmiş olmalı ve ürünün bu özelliğe sahip olduğu paketin üzerinde de belirtilmiş olmalıdır.
2. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz orijinal dura ile etkileşerek BOS akıntısını durdurmalı ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır. Ürünün her iki tarafı da aynı özellikte olmalı ve uygulama esnasında üst ve alt olarak bir farklılık bulunmamalıdır.
3. Teklif edilen ürün spesifik olarak Nöroşürüji prosedürlerinde Dura defektlerinin tamiri için üretilmiş olmalıdır.
4. Ürün kranial veya spinal her türlü dura rezeksiyonunda suture kullanmadan güvenle kullanılabilir, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.
5. Teklif edilen materyalin fiziki yapısı, ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu esnada özellikle spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı sağlamalıdır. Gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır. Materyal orijinal dura tabakasından daha kalın ve pamuğumsu yumuşak bir yapıda olmalı, dura üzerine uygulandığında sahadaki sıvıları çekerek incelmeli ve dura tabakası ile bütünleşmelidir.
6. Materyalin tespiti için suture gerektirmemeli, ilave yapıştırıcıya lüzum kalmadan kendiliğinden yapışmalıdır. Yapışma ürünün doğal yapısı ile gerçekleşmeli, ürün kesinlikle doku yapıştırıcı madde içermemelidir.
7. Ürün dura tabakasına kuru olarak uygulanmalı, sahada salin ile ıslatıldığında dura tabakasına tutunarak küçülmeli ve küçülerek yarattığı mekanik güç ile defektin etrafını vakum gibi sarmalıdır. Uygulandıktan 1-2 dk sonra ürün beyinin pulse hareketine dura tabakası ile birlikte eşzamanlı uyum sağlayabilmelidir. Bu özellik sayesinde uygulandığı anda BOS akıntısını durdurmalıdır.
8. Teklif edilen materyal, alkol, iyot veya ağır metaller içeren solüsyonlar gibi ameliyat sahasında bulunabilecek yabancı maddelerden etkilenmemeli, özelliğini yitirmeyerek güvenle kullanılabilir.
9. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.
10. Tüm hasta gruplarında (çocuk, yetişkin, yaşlı, hamile v.s.) ayırt edilmeksizin güvenle kullanılabilir.
11. Teklif edilecek ürün 7,5cm x 7,5cm ebadında olmalıdır.
12. Vücuda uyumlu olmalı, reaksiyon yaratma ihtimali çok düşük olmalı, duranın kendini yenileme süreci ile eş zamanlı olarak abzorbe olmalı, 2 – 4 ay arasında bu işlem tamamlanmalıdır.
13. Ürünü ithal eden distribütör firmanın TSE ve Sanayi Bakanlığı Satış sonrası Hizmet Yeterlik belgesi olması gerekmektedir.
14. Ürünün CE ve FDA belgeleri bulunmalıdır. Belgeler istenildiğinde ibraz edilmelidir.

Doç.Dr. Sükrü ORAL
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D
Dip.No: 110894
Etiler Üni. Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof.Dr. Ahmet KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.No: 111884
Etiler Üni. Tıp Fakültesi Hastaneleri