

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

KAYSERİ
SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
03/02/2022

Üniversitemiz Tıp Fakültesi ÜROLOJİ A.D. bölümünün ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

SELMA ÖZLÜ
HASTANE MÜD. YRD.

S.no	malzemenin cinsi	Miktarı	Birim fiyatı
1	HEMOLOK KLİPS (LARGE-MOR)	100 ADET	
2	HEMOLOK KLİPS (M-LARGE YEŞİL)	100 ADET	
	NOT: EKTEKİ BELGENİN DE DOLDURULURAK İMZALI VE KAŞELİ BİR ŞEKİLDE TEKLİF VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR!		
	Aşağıdaki açıklamaları dikkate alarak teklif vermeniz önemle rica olunur.		
1	Teklif mektupları firma başlıklı kağıtlara yazılacaktır.		
2	Zamanında verilmeyen, açık adres, kaşe ve imza olmayan, silinti ve kazıntı olan teklifler değerlendirilmez.		
3	Teklif zarfları kapalı olmalı ve teklif konusu zarfın üzerine yazılı olmalıdır.		
4	TEKLİF MEKTUPLARINA HASTA ADI VE ÜRÜN BARKODU YAZILMALIDIR.		
5	İstekli firmalar; sosyal güvenlik kurumunun yayınlamış olduğu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hükümlerine göre teklif etmiş oldukları malzemeler ile ilgili, malzemenin ek-3 listesinde olup olmadığını, malzemenin Ek-3 listesinde olması durumunda, SUT kodunu firma orijinal antetli kağıda yazarak bildireceklerdir.		
6	Teklif edilen ürünlerin, markası ve ambalaj şekli yazılmalıdır. Teklif edilen ürünlerin, birim fiyatı rakam ve yazı ile yazılmalıdır.		
7	Teklif edilen ürünlerden, teklif mektubu ile birlikte numune getirilecek numunesi getirilemeyecek cihazlar için katalog gönderilecektir.		
8	Sipariş edilen malzemeler depoya teslim edilirken, kesilen faturanın üzerinde malzemelerin barkod kodları bulundurulmalıdır.		
9	Satınalma konusu olan malzemeler; Şu anda hastanemizde yatarak tedavi gören hastalara kullanılacağı için acilen temin edilmesi gerektiğinden, teklif mektubunun 1 GÜN içerisinde verilmesi, malzemelerin de en geç 2 GÜN içerisinde teslimi sağlanacaktır.		
10	Ödeme sırasının ve gününün belirlenmesinde; Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliğinin 22. maddesi hükümleri uygulanacaktır.		
11	Bu ilan tarihinden önceki son 1 (bir) yıl içerisinde, İdaremizin yapmış olduğu doğrudan temin alımlarında, taahhütlerini layığı ile yerine getirmediği tutanak ile tespit edilen isteklilerin, teklifleri kabul edilmeyecektir.		
12	Fatura tarihinden ödemeye kadar geçen süre içerisinde firmalar vade farkı ya da faiz talep etmeyeceklerdir		

NOT : 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 yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anılan Kurumun hazırlanmış 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.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması gerekmektedir.

Teklif mektuplarının en geç 07/03/2022 mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederim. e-mail yoluyla gönderilen kabul edilmemektedir.

Sıra No	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi	Birimi	Miktarı

ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (SUT KODU: UR1086)

- Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Asetal Hemopolimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi firma tarafından belgelendirilmelidir.
- Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürününün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
- AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır:
Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon
Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu
Tahriş: ISO İntrakutanöz Tepkime
Akut Sistemik Zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon
Pirojen: ISO Malzemeleri ile
Genotoksisite: ISO Ames Multijenisite Tahlili
Genotoksisite: ISO Kromozomal Aberasyon Tahlili
Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT İleri Mutasyon Tahlili
Implantasyon: ISO 52 Hafta Kas Implantasyon
- Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise 14 adet kartuş içermelidir.
- Klipsler gerek açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilmelidir.
- Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
- Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
- Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
- Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
- Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
- Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.
- Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
- Klips kartuş ambalajı Tyvek Blister şeklinde olmalıdır.
- Klips Tyvek ambalaj etiketi üzerinde tüm uluslar arası gereksinimlerin dışında UUB/GTIN kodu ve ürünü tanımlayan QR kodu bulunmalıdır.
- Klipslerin M (orta boy), ML (orta-büyük boy), L (büyük boy) ve XL (extra büyük boy) ebat seçeneği bulunmalıdır.
- Tüm ebat klipsler birbirlerinden renk kodu ile ayrışmalıdır.
M (orta boy) klipsler 2,0 – 7,0 mm (mavi),
ML (orta büyük boy) klipsler 3,0 – 10,0 mm (yeşil),
L (büyük boy) klipsler 5,0 – 13,0 mm (mor)
XL (extra büyük boy) klipsler 7,0 – 16,0 mm (altın sarısı) arasındaki doku kütleleri ve damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.

- XL klipslerin açık klips genişliği 18,0 mm, açık klips yüksekliği 13,8mm
L klipslerin açık klips genişliği 14,6 mm, açık klips yüksekliği 9,3mm
ML klipslerin açık klips genişliği 11,7 mm, açık klips yüksekliği 8,4mm
M klipslerin açık klips genişliği 8,6 mm, açık klips yüksekliği 6,3mm olmalıdır.
- Klipslerin CE ve FDA onayları olmalıdır.
- Klipslerin sınıflandırması yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) uyumlu olmadı ve vücutta kalan medikal ürün olması sebebi ile sınıf III sınıflandırmasına yükseltilmiş olması gerekmektedir.
- Klipslerin UTS kaydı ve SGK eşleşmesi olmalıdır.
- Ürün ile ilgili Avrupa ve ABD'de fiili olarak kullanıldığına dair en az 5 (beş) merkez ibraz edilmelidir.
- PUBMED'de görüntülenebilen en az 5 (beş) literatür ibraz edilmelidir.
- ML ebat klipslere uygun 33cm uzunluğunda 5mm çapında üç parçaya bölünebilir, L ebat kliplere uygun 33cm uzunluğunda 10mm çapında üç parçaya bölünebilir, XL klipslerde uygun 33cm 10mm çapında üç parçaya bölünebilir endoskopik aplikatörler temin edilebilir olmalıdır. Yukarıda belirtilen aplikatörlerin ayrıca 20 derece açılı olanları temin edilebilir olmalıdır.
- Robot ve obezite vakalarında kullanılmak üzere ML ebat klipslere uygun 45cm uzunluğunda 5mm çapında, L ebat klipslere uygun 45cm uzunluğunda 10mm çapında, XL klipslere uygun 45cm uzunluğunda 10mm çapında endoskopik aplikatörler temin edilebilir olmalıdır.
- ML ve L klipslere uygun 32,5 cm uzunluğunda 5mm çapında; XL klipslere uygun 32.5 cm uzunluğunda 10mm çapında endoskopik sökücü temin edilebilir olmalıdır.
- Teklif verecek firmalar numune vermek zorundadır, numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
- Numune vermeyen firmalar değerlendirilmeyecektir.

Prof. Dr. Abdullah DEMİRTAŞ
Üroloji Anabilim Dalı Başkanı

