

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

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

KAYSERİ
27.07.2022

Üniversitemiz Tıp Fakültesi CERRAHİ ANA DEPO 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		Miktarı	Birim fiyatı
1	POLYGLYCOLIC (VICRYL) 2/0 KESK 26MM 75 CM	240 ADET	
2	POLYGLYCOLIC (VICRYL 3/0 YUV. 16-26MM 75CM	1200 ADET	
3	İPEK YUVARLAK 50/ 75 CM 13 MM	120 ADET	
4	PDS 5/0 ÇİFT YUV. 13-17MM 70-90 CM	120 ADET	
5	POLYDIAXNONE (PDS) 4/0 KESK. 25-26 MM 70-75 CM	600 ADET	
6	POLYPROPYLENE 2/0 TEK YUV 18-26-37MM 75CM	180 ADET	
7	PROLENE 2/0 ÇİFT YUV 25MM 90 CM	180 ADET	
8			
9			
	TEKLİFLE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
	NOT: Yukarıda cins ve miktarları yazılı ürünlerin teklifleri değerlendirme sonucu hangi firmada kalır ise sipariş tarihinden itibaren 15 gün içinde hastaneler ayniyat deposuna teslim edilecektir.		
	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
	ZAMANINDA VERİLMİYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF ZARFININ KAPALI OLMASI TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALI.		
C	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALI		
D	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALI		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN,TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEK.NUMUNESİ GETİRİLEMİYECİK CİHAZLAR İÇİN KATALOG GÖNDERİLECEKTİR.		
F	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASEBE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR		
G	FATURA TARİHİNDEN ÖDEMEYE KADAR GEÇEN SÜRE İÇERİSİNDE FİRMALAR VADE FARKI VEYA FAİZ TALEP ETMEYECİKLERDİR		

NOT : Teklif mektuplarının en geç **08/08/2022** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'ne bırakılmasını rica ederiz.

POLYGLACTİN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindkiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindkiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
3. İğne iç yüzeyi kanallı veya flat gövde olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
4. İğne yüzeyi pürüzsüz ve kanallı veya flat gövde olmalı, keskinliğini/sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı.
5. İğne alaşımının içerisinde en az %7.5 - 9.5 arası nikel, krom oranı en az %10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir ve bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Alaşım oranları belgelendirilmeyen ürünler değerlendirme dışı tutulacaktır.

KİMYASAL ÖZELLİKLER:

6. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik %90 Glicoloic Acid + 10 Lactic Acid veya lactomer olmalıdır. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik kaplamalı olmalı ve kaplamanın içeriğı polyglactin 370 veya Caprolactone / Glycolide ve Calcium Stearoyl Lactylate den olmalıdır.
7. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik toplam 56-70 gün içinde vücutta absorbe olmalıdır.
8. Multiflament Absorbe olan cerrahi iplikler 2 hafta içerisinde %80-75 üçüncü haftada %30-50 tensil kuvvetini korumalıdır.

AMBALAJLAMA VE MİADİ:

9. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
10. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan veya nemden veya sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 2 yıl miadı bulunmalıdır.
12. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden veya ısıdan veya ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Ömğ:TYVEK) veya sadece alüminyum ambalajda olmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır.
13. İç alüminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin porteki ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
14. Alüminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.(steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır)
15. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı., ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.

16. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır
17. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portekü ile tutunulması, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dokümanları ile birlikte verilmelidir.
18. Firmalar en az 2 adet numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar değerlendirme dışı tutulacaktır.
19. Teslim edilecek malzeme ile getirilen numunenin teyidi için istenildiği takdirde firmalardan kapalı ambalajlarda (birek kutu daha) numuneler talep edilebilecektir.

POLYDIOXANONE CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olan monofilament % 100 POLİDİAKSONON' dan veya polyglyconate'den elde edilmiş olmalıdır.
2. Tensil kuvveti başlangıç %100 alındığında 2. Hafta %80-65 4. Hafta en az %50 olmalıdır.Doku destek süresi 42-60 gün olmalıdır.Vücuttan atılımı 180-210 gün olmalıdır.
3. İğneli ve iğnesiz (bağlama)seçenekleri bulunmalıdır.
4. Atravmatik iğneli çeşitleri yuvarlak,keskin aşağı keskin,ucu keskin gövdesi yuvarlak,Kare gövde ters keskin iğne,spatül iğne vb teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenildiği gibi olmalıdır.İplik boyu 45 cm üzeri için $\pm$ %10iğne boyu 10mm üzeri için $\pm$ %10 tolerans olmalıdır.
- 5.Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
- 6.En az 1 adet numune getirilecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı bırakılacaktır.
- 7.İğneler dokudan rahat geçmeli,güçlü olmalı keskinliğini operasyon boyunca korumalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI:

- 8.Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
- 9.En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan veya nemden veya sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ:

10. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ:

- 11.Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden veya ısıdan veya ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örnğ:TYVEK ya da tek kat aliminyum)olmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
- 12.İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
- 13.Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.(steril alana partükül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır)
14. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
15. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır

İPEK CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi Sentetik Multifilament iplik doğal ipekten imal edilmiş olacak, kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi'ne uygun olacaktır.
2. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, karton folyo veya makara poşette ambalajlanmış olacaktır.
3. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler steril olacaktır.
4. Teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl miatlı olacaktır.
5. İğne İle İlgili Şartlar: İğne Boyu 10 mm.nin üzerindeki için +/- 2 tolerans tanınmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne sert(kalsifiye) dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırmaya karşı dirençli özel alaşım çeliği olmalıdır. İğne portegüye takılıyken sert dokularda kolay dönmesini engelleyecek yapıda olmalıdır. İğneler numune değerlendirme aşamasında uygun yüzeylerde çoklu geçiş performansı test edilecek ve keskinliğini koruması değerlendirilecektir.
6. Sütür İle İlgili Şartlar: Sütür boyu 45 cm.nin üzerindeki için +/-%12 tolerans tanınmalıdır.
7. Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplaması Silikon olmalıdır. İplikler $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ de renk bırakmamalıdır.
8. Cerrahi iplikler Sağlık Bakanlığından onaylı ve TİTUBB'ye kayıtlı olacaktır.
9. Teklif edilen ürünlerle birlikte bir adet numunede verilecektir. Numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
10. Serbest ipliklerde düğüm oturtma sırasında kopma olmamalıdır.

AMBALAJLAMA VE DİĞER ÖZELLİKLER

11. Birim Ambalaj: Sentetik multifilament absorbe olmayan cerrahi İplik, kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı veya tek kat ambalajdan meydana gelecektir. Ayrıca paketlerin üzerinde CE markalaması ve numarası bulunmalıdır.
 - a) Dış ambalaj kullanım anına kadar nemden, ısıdan korunması için, bir yüzü şeffaf nylon, diğer yüzü yırtılmayan beyaz kâğıttan (tyvek) veya yırtılabilen tyvek olmalıdır.
 - b) İç ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde karton folyo veya makara poşetten oluşacaktır. Fonksiyonelliği sağlamak için karton folyo işaret edilen yerden açıldığında iğne direk görünmeli ve kolaylıkta portegüye yerleştirilebilir konumda olmalıdır.
 - c) Folyo üzerindeki bilgiler soğuk baskı ile yazılmış olmalı, hiçbir şekilde silinmemeli ve bozulmamalıdır.
 - d) Birim ambalajın üzerinde aşağıdaki bilgiler çıkartılmayacak şekilde yazılmış olacaktır.
 - İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - Ürünün ticari ismi ve etken maddesi,
 - İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatul, tapercut, küt uçlu), iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak),
 - İğne büyüklüğü 1/1 oranında görülebilmeli,
 - İğnesiz ise sütür adedi,

- Sütürün kalınlığı (Metrik ve U.S.P. olarak),
- Sütürün uzunluğu(Inc ve Cm olarak)
- Sütürün rengi,
- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
- Son kullanma tarihleri,
- Ürünün kod numarası(Verilen katalog ve broşürde belirtilen numara ile tutmalıdır)
- Lot numarası
- Poşetin açılmasını belirten sembol olmalı

12 . Kutu Ambalajda olması gerekenler;

- Kutu üzerinde içerisinde kaç adet birim ambalaj olduğu belirtilmiş olmalı.
- Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair uyarı yazısı bulunmalı.
- Tekrar steril edilmemesi için uyarı yazısı olmalı.
- Kutuda yazılı Seri veya kontrol numarası ile son kullanma tarihi yazılı bulunmalı.
- Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı

olacaktır.

POLYPROPYLEN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ:

1. Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan polypropylene ipliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır.
2. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için $\pm$ % 10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için $\pm$ %10 tolerans tanınmalıdır.
3. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
4. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı. İğne alaşımının içerisinde en az %7.5 - % 9.5 arası nikel, en az %10 krom olmalı ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
5. Düğüm atılırken sütürda tiftiklenme olmamalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ:

6. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik polypropylene'den imal edilmiş olmalıdır.
7. Cerrahi sentetik monofilament polypropylene ipliklerin içerisinde düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması ve düğüm emniyetinin yüksek olması için polyetilen veya benzer özellik gösterebilecek (tercih sebebidir) materyal olmalıdır.
8. Birim ambalaj/poşette imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
9. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan veya nemden veya sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden veya ısıdan veya ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi kağıttan (Örğ: TYVEK) olmalıdır. (tercih sebebi) Ayrıca sütür iç ambalajı plastik/karton ambalajda olmalıdır.
13. İç ambalajdaki iğne, portekü ile tutulması için kolay görülebilmelidir. İğnenin ucu travmatize olmaması için silikon veya köpük tampon ile korunmalıdır.
14. Sütür, iç paketten hafızalı çıkmaması/düğümlememesi için, makara sistemi ile veya kartonda ise düğümlenmeyi/hafızayı engelleyecek şekilde bulundurulmalıdır.
15. Kutu ambalaj üzerindeki bilgiler poşet ambalajın üzerine görülebilir şekilde olmalıdır.
16. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır (TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ MADDE: 5)
17. Birim ambalajın üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülüp, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
18. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
19. Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.

20. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portekü ile tutunulması, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dokümanları ile birlikte verilmelidir.

21.En az 1 adet numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

22.Teslim edilecek malzeme ile getirilen numunenin teyidi için istenildiği takdirde firmalardan kapalı ambalajlarda (birer kutu) numuneler talep edilebilecektir.