

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : (0.352) 437 49 20 – Fax : (0.352) 437 52 88

KAYSERİ
12.10.2022

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

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanelerinin **GENEL CERRAHİ A.D.** 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	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	PDS 5/0 ÇİFT YUV. 13-17MM 70-90 İĞNELİ SÜTUR	250 ADET	
2	ABSTACK 15	50 ADET	
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR.			
A	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
B	ZAMANINDA VERİLMİYEN, ACIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
C	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
D	TEKLİF ZARFININ KAPALI OLMASI TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALI.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALI		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALI		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEK NUMUNESİ GETİRİLEMİYEN CİHAZLAR İÇİN KATALOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASEBE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR		
I	FATURA TARİHİNDEN ÖDEMeye KADAR GEÇEN SÜRE İÇERİSİNDE FİRMALAR VADE FARKI VEYA FAİZ TALEP ETMEYECİLERDİR		
J	FİRMANIN İŞ UHDESİNDE KALMASI HALİNDE, İŞ SAĞLIĞI GÜVENLİĞİNİ GEREKTİREN HALLERDE GEREKLİ TEDBİRLER FİRMA TARAFINDAN ALINACAKTIR		

NOT: Teklif mektuplarının en geç **31/10/2022** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi Satınalma Müdürlüğü'ne bırakılmasını rica ederiz.

Mail: Satinalma1@erciyes.edu.tr
TEL : (0.352) 437 49 20 – Fax : (0.352) 437 52 88

MALZEME ADI	POLYDİOXANONE SUTUR TEKNİK ÖZELLİKLERİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	- Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. - Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışımlı çelikten imal edilmelidir. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunulmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olup, iğne keskinliğini/sivrililiğini operasyon boyunca devam ettirmeli. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. - İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalmalı, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmelidir. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olup, iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmış olup, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir. - Suture pürüz olmalı, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılır. Düğüm güvenliği sağlanmalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar bulunmamalıdır. - İğne mm'leri ve Suture boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmamalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmamalıdır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır. - Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılmalıdır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	- Malzeme içeriği polydioxanone olmalıdır. (%100 polydioxanone). Monofilament yapıda olmalıdır. Absorbe edilmelidir. - Minimum 6 Hafta doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 180-210 gün içerisinde olmalıdır. - Sütün doku destek süresi 14.günde 4/0 ve daha küçük % 60 – 3/0 ve daha büyük % 75 28.günde 4/0 ve daha küçük % 50 – 3/0 ve daha büyük % 70 42.günde 4/0 ve daha küçük % 35 – 3/0 ve daha büyük % 50 şeklinde olmalıdır. Bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	- Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olup, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası bulunmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. - Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta şekilde olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü şeklinde olmalıdır.
STANDART ÖZELLİKLER	Suture mor veya renksiz olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	- Birim ambalaj(kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilmeli, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. - Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıdırma etiket olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. - Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, iç ambalaj(blistir/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıdırma etiket olmalıdır.) - Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da bulunmalıdır. - Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir olmalıdır. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış olmamalıdır. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olup ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır. - Suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı,ve ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirilmeyen , yırtılmayan kağıt,iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır. - Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs bulunmalıdır. - Suture paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. - Düzenlik dış kutular iç paketlerin tozdan ve nemden korunması amacı ile mutlaka emniyet şeritli jelatin ile kaplı olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	- Sterilizasyonu EO ile yapılmalıdır. - Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermez ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
GENEL ŞARTLAR	* İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar; - UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı bulunmalıdır. - İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmalarıdır. - Firma hangi cerrahi suture teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılabilir. - Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmaması yeni ürünlerle değiştirmelidir. Miadın dolmasına 6 ay kala malzemeler değiştirilmelidir. - İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulabilmektedir. - Ürünün ticari adının yer aldığı, insan üzerinde kullanıldığı ve hiçbir komplikasyona yol açmadan tedaviye katkıda bulunduğuna dair ulusal veya uluslararası ulusal hakemli periyodik yayın yapan dergilerde yayınlanmış en az 1 adet klinik çalışması olmalıdır. - Her kalem için orijinal kapalı kutusunda 1 er kutu numune , Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında verilmelidir. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

Doç. Dr. Muhammet AKYÜZ
Genel Cerrahi
Dip. No: 815587
Erciyes Üniv. Tıp Fak. Hastaneleri

uygun dir
Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Genel Cerrahi A.D.
Dip.Tes.No:815539 Uzm.Tes.No:76454
Erciyes Üniversitesi Tıp Fak. Hastaneleri
Öğr.Gör.Dr. Fatih DAL
Genel Cerrahi A.D.
Dip.Tes.No:815539 Uzm.Tes.No:76454
Erciyes Üniv.Tıp Fak.Hastaneleri

ABSORBE OLABİLEN MESH SABİTLEYİCİ STAPLER 5MM

1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin şaft uzunluğu 36 ± 1 cm olmalıdır.
5. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin proksimal ve distal kısımları arasındaki uzunluğu 48 ± 1 cm olmalıdır.
6. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde vida şeklinde en fazla 15 adet absorbe olabilen zımba bulunmalıdır.
7. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kalınlığı 25 ± 1 mm olmalıdır.
8. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın genişliği üstünde yer alan kulaklar arasında 5.08 ± 0.1 mm, düz kısımlar arasında 3.28 ± 0.1 mm olmalıdır.
9. Endoskopik mesh sabitleyici stapler kontrollü ateşleme imkanı sağlaması için kademeli ateşleme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin ateşleme mekanizması dokuya zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalı ve ateşleme esnasında şaftın uç kısmında iğne veya çatalımsı yapılar belirmemelidir.
11. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içerisindeki vidalar dokuya tek noktadan penetre ederek fiksasyon sağlamalı, gerek duyulduğunda çıkarılabilmelidir.
12. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kısmı cerraha manipülasyon rahatlığı sağlaması için parmakların oturabileceği girintilere sahip olmalıdır.
13. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın yüksekliği sadece sarmal kısmı ile 4.1 ± 0.1 mm. , üst kısmı ile beraber 5.1 ± 0.1 mm. olmalıdır.
14. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içerisindeki vidaların dokuya giren kısmının uzunluğu penetre edeceği dokuların altındaki yapıları tehlikeye sokmayacak şekilde olmalı ve penetrasyon için gerekli olan minimum doku kalınlığı en fazla 4.2 mm olmalıdır.
15. Endoskopik staplerin içindeki vida zımbanın yapı maddesi poly glycolide-co-L-lactide (PGLA) olup 52 hafta sonunda hastadan tamamiyle hidroliz yolu ile atılmalıdır.
16. Endoskopik staplerin içindeki vida zımbalar violet renkte olmalı ve arkasında görünürlüğü artırmak amacıyla siyah nokta bulunmalıdır.
17. Endoskopik mesh sabitleyici staplerdeki zımbanın üst kısmı ateşleme sonrası etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve daha güçlü mesh sabitlenmesi sağlaması için düz olmalıdır.
18. Steril paketli malzeme teslimat sırasında en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.

Doç. Dr. Muhammet AKYÜZ
Genel Cerrahi
Dip. No: 81539
Erciyes Üniv. Tıp Fak. Hastaneleri

Öğr. Gör. Dr. Fatih DAL
Genel Cerrahi A.D.
Dip.Tes.No: 81539 Uzm. Tes.No: 76454
Erciyes Üniv. Tıp Fak. Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Genel Cerrahi A.D.
Dip.Tes.No: 81539 Uzm. Tes.No: 76454
Erciyes Üniversitesi Tıp Fak. Hastaneleri