

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

KAYSERİ
11.01.2023

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

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanelerinin **GASTROENTEROLOJİ 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.

TACİM DEMİRTAŞ
İşletme Müd. Vek.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	KANAMA DURDURUCU SET ANKAFERD 5 ML	24 ADET	
2	PANKREATİK STENT SET	10 ADET	
3	GLUBRAN 2 HEMOSTATİK DOKU YAPIŞTIRICI 0.5 ML	10 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 SIRASININ 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 ETMEYECEKLERDİR		
J	FİRMANIN İŞ UHDESİNDE KALMASI HALİNDE, İŞ SAĞLIĞI GÜVENLİĞİNİ GEREKTİREN HALLERDE GEREKLİ TEDBİRLER FİRMA TARAFINDAN ALINACAKTIR		

NOT: Teklif mektuplarının en geç **18 01/2023** 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

KANAMA DURDURUCU HEMOSTATİK AJAN BİTKİSEL LİKİT EMİLEBİLEN ISLAK TAMPON

= / 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set) TEKNİK ŞARTNAMESİ =

KONU : Bu Teknik Şartname :

Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set :

Vücut içi yaralanmalar ve travmatik kesiler sonucu oluşan kanamalar, ani gelişen kanamalar, cerrahi kanamalar, yoğun kanamalar, cerrahi müdahale sonrası kanama olasılığı olan operasyonlarda, endoskopik işlemlerde, kılcal damar kanaması, sızıntı, kapiler, venöz ve arteriyel kanamalarında, amputasyon, yaralanmalar, durdurulamayan burun kanamaları, kanama bozukluklarına bağlı durdurulamayan yüzeysel kanamalarda ve cerrahi girişimlerde doğrudan yara yüzeyine veya kanamalı bölgeye yara ya da kesğin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurucu olarak kullanılmak üzere satın alınacak ürünün genel ve teknik özelliklerini kapsamaktadır.

GENEL ÖZELLİKLER :

- 1.1 **Kanama Durdurucu Ürün :** T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden üretim / ithal izni almış olmalıdır.
- 1.2 **Kanama Durdurucu Ürün :** FAZ 1 Çalışması yapılmış olup, Etik Kurul Onayı T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından kabul görmüş olmalıdır.
- 1.3 **Kanama Durdurucu Ürün :** CE Belgesi olmalıdır.
- 1.4 **Kanama Durdurucu Ürün :** T.C.Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından içeriğindeki Bitkisel Solüsyonun " BESERİ TIBBİ ÜRÜN " olarak RUHSATLANDIRILMIS olmalıdır ve CE Belgesi'nde KURAL 13 'ü kapsamalıdır.
- 1.5 **Kanama Durdurucu Ürün :** Ürün İrritasyon Testi , Sensitizasyon Denevi , Sitotoksitesite Testleri uygun olmalıdır.
- 1.6 **Kanama Durdurucu Ürün :** Ürünler kullanım kılavuzu ile birlikte verilmeli
- 1.7 **Kanama Durdurucu Ürünün Etken Maddesi :** *Urtica dioica (Isırgan Ekstresi) , Vitis vinifera (Asma Ekstresi) , Glycerhiza glabra (Mevan Ekstresi) , Alpinia officinarum (Havlıcan Ekstresi) , Thymus vulgaris (Kekik Ekstresi)* şeklinde olmalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER :

- 1.1 **Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set :** Steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta emilebilir Selüloz Tampon ile Solüsyon içeren Enjektör Set Şeklinde olmalıdır.
- 1.2 **Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set :** Vücut içi yaralanmalar ve travmatik kesiler sonucu oluşan kanamalar, ani gelişen kanamalar, cerrahi kanamalar, yoğun kanamalar, cerrahi müdahale sonrası kanama olasılığı olan operasyonlarda, endoskopik işlemlerde, kılcal damar kanaması, sızıntı, kapiler, venöz ve arteriyel kanamalarında, amputasyon, yaralanmalar, durdurulamayan burun kanamaları, kanama bozukluklarına bağlı durdurulamayan yüzeysel kanamalarda ve cerrahi girişimlerde doğrudan yara yüzeyine veya kanamalı bölgeye yara ya da kesğin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurabilmelidir.
- 1.3 **Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set** şeklinde olmalıdır.
- 1.4 **Kanama Durdurucu Ürün : 5 cm X 5 cm boyutlarında Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon içeren Enjektör Set** özellikte olmalıdır.
- 1.5 **Kanama Durdurucu Ürün :** Her bir kutu 1 adet, steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta emilebilir Selüloz Tampon ve Solüsyonlu Enjektör ile birlikte tek ambalaj içinde birlikte olmalıdır.
- 1.6 **Kanama Durdurucu Ürün :** Enjektör içindeki Solüsyon Ambalaj ambalaj kabı içinde selüloz tamponun her tarafına eşit miktarda püskürtülmesi, 1-1.5 dakika selüloz tamponun emmesi , emilir selüloz tamponu kanayan bölgenin üzerine kapatıp, bastırarak kanamanın kontrol altına alınması şeklinde kullanılmalıdır.
- 1.7 **Kanama Durdurucu Ürün :** Solüsyonlu Selüloz Tampon 7-14 gün içerisinde vücut tarafından emilmeye başlamalı, 40 gün içerisinde tamamen yok olmalıdır.
- 1.8 **Kanama Durdurucu Ürün :** Her parça kendi ambalajı içerisinde özel saklama koşulları gerektirmeyip, 0 + 25°C oda sıcaklığı ısı değerleri altında saklama koşullarına sahip olmalıdır.
- 1.9 **Kanama Durdurucu Ürünün Etki Mekanizması :** Doku bütünlüğünün travmatik, spontan yada cerrahi girişimlerde bozulması sonucu kanama oluşan alanlara uygulandığında çok kısa sürede protein network (ağ) oluşturacak yapıda olmalıdır.
- 1.10 **Kanama Durdurucu Ürün :** Uygulama gerçekleştirilen kanama alanlarında oluşturduğu network (ağ) çerçevesinde vital eritrosit agregasyonu ve fizyolojik hemostaz regülasyonu yaparak kanamayı çok kısa sürede kontrol altına alacak yapıda olmalıdır.
- 1.11 **Kanama Durdurucu Ürün :** Uygulandığı bölgede ısı artışı ve irritasyona neden olmamalı, hipotalerjenik özellikte olmalıdır.
- 1.12 **Kanama Durdurucu Ürün :** Tıbbi özellikler, kullanım yerleri, uyarı ve önlemler, yan etkileri, diğer ilaçlarla etkileşimleri (advers) olmamalıdır.
- 1.13 **Kanama Durdurucu Ürün :** Negroz oluşturmamalıdır.
- 1.14 **Kanama Durdurucu Ürün :** % 100 Bitkisel içerikli olup, alkol ve domuz serumu içermemelidir.
- 1.15 **Kanama Durdurucu Ürün :** Steril özellikte olup, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır. Ürün son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 1.16 **Kanama Durdurucu Ürün :** Koagülasyon faktörü sorunu olan durumlarda **HEMOFİLİ, HİPERTANSİYON, DİABET, VON WILLEBRAND, GLANZMAN TROMBASTENİSİ** hastalarında v.b cerrahi girişimlerde ve travmatik kesiklerde etkin kullanılabilme potansiyeli taşımaktadır.
- 1.17 **Kanama Durdurucu Ürün :** **Coumadin , Heparin , Varfarin , Aspirin v.b.** kullanan Hastalarda her türlü meydana gelebilecek kanamalarda kanamayı anında durdurabilmelidir.
- 1.18 **Kanama Durdurucu Ürün :** İçin yeteri kadar numune, katalog veya aydınlatıcı dokümanlar , prospektüs v.b. verilecek teklifler esasında ilgili mercilere teslim edilmelidir. Numune teslim edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmamalıdır.

Yrd. Doç. Dr. Gülten Can SEZGİN
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Gastroenteroloji Bölümü
Dip. Tes. No: 118097

Dr. Nevruz BASKOL
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Gastroenteroloji Bölümü
Dip. Tes. No: 118097

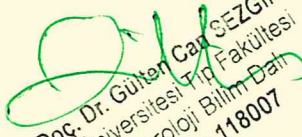
PANKREATİK STENT

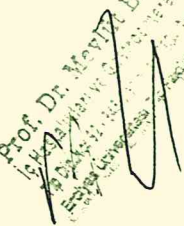
1. Uzunluğu 5 cm kalınlığı 5 FR olan proksimali flepli distali flepsiz polyetilen malzemeden üretilen ve üzerinde multiple delikli olan pankreatik stent ve üzerinde multiple delikleri olmalıdır.

STENT İTİCİ

1. Uzunluğu 5 cm ; çapı 5 FR olan pankreatit stentlerin kullanımı için uygun olmalıdır.

uygundur.


Yrd. Doç. Dr. Gülden Çar SEZGİN
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Gastroenteroloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 118007


Prof. Dr. Mehmet BASKOL
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Gastroenteroloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 118007

Cerrahi Metakriloksisulfolan Yapıştırıcı TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. internal (Vücut içi) kullanım için **CE** belgesine sahip olmalıdır.
2. NBKA-MS Komonomer Metakriloksisulfolan içermelidir.
3. Uygulandığı alanda antiseptik bariyer oluşturmamalıdır.
4. İçerisinde bulunan akıllı ilaç sayesinde uygulanacağı doku ve diğer bileşenleri ayırt edebilmelidir.
5. İstenildiğinde cerrahi iğne ile kolayca delinebilmelidir.
6. Polimerizasyon reaksiyonu esnasında ve sonrasında **40°C**'den fazla ısı meydana getirmeyecek olup dolayısı ile kullanılan doku sathı ve derinliklerinde yanmaya sebebiyet vermemelidir.
7. Girişimsel işlemlerde damar içine direk enjekte edilebilmelidir.
8. Damar yapısını bozmamalı (nekroz olmamalı) sadece uygulandığı alanda reaksiyon göstermelidir.
9. Ürün boyutu 0,50 ml ürün içermeli, gastroenteroloji ve girişimsel radyoloji operasyonlarının tamamında kullanılabilir. Bu durum en az 15 Klinik çalışmalar ile belgelendirilmelidir.
10. Kullanıldığı alanda hemostazı sağlayabilmelidir.
11. Islak ortamda etkin olmalıdır.
12. Polimerizasyon 1-2 saniye sonra başlamalı ve yaklaşık 30-45 saniye sonra reaksiyon tamamlanmalıdır.
13. Polimerizasyon sonrası yüksek gerilime dirençli elastik film tabakası oluşturmalı.
14. Ön hazırlık gerektirmemelidir. Kullanıma hazır olmalıdır.
15. Sıvılara karşı tam geçirmezlik özelliğine sahip olmalıdır.
16. Ameliyat sonrası hızlı iyileşme sağlamalıdır.
17. Endoskopik işlemler için endoskopik sprey aparatı olmalıdır.
18. Geniş yüzeylere uygulama için sprey aparatına uygun olmalıdır.

Uygundur.

Yrd. Doç. Dr. Gülten Can SEZGİN
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Gastroenteroloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 118007

Prof. Dr. Gülten Can SEZGİN
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Dip. No: 2400 6/11. 118007