

T.C.  
ERCİYES 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  
17.10.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin KADIN HASTALIKLARI ve DOĞUM AD. Kullanılmak üzere İhtiyacı 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.	GAMET HAZIRLAMA MEDYUMU	100 ml	
2.	ANA MEDYUM	40 ml	
3.	SPERM AYRIŞTIRMA STOK SOLS	40 ml	
4.	EKOJENİK EMBRİYO YERLEŞTİRME KATETER	20 adet	
5.	OPU ÖRTÜ SETİ	50 adet	
6.			
	*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası,mail,telefon v.s. okunaklı olmalıdır. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod nosu formda yazılı olmalıdır.		
	<b>TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR</b>		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN 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 ADLI		

	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. 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 sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç 21/10/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr



## ISOLATE (UPPER %90 LOWER %50 LAYER) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Spermin motil fraksiyonunu seminal sıvıdan iki adımlı gradiyentle ayırmada kullanmaya uygun yoğunluk aşamalı medyum olmalıdır.
2. En iyi spermi etkin bir şekilde lenfositlerden, epitel hücrelerinden, anormal ve immatür spermden, hücre debrisi ve bakterilerden ayırmalıdır.
3. Membran filtrelili, aseptik olarak işlenmiş bir kollidal silika partikülleri süspansiyonu olmalıdır.
4. Enerji kaynağı olarak Glukoz, Sodyum Piruvat ve Sodyum Laktat içermelidir.
5. 6 ml ve 50 ml'lik Plastik şişe şeklinde olmalıdır.
6. Tampon olarak Sodyum Bikarbonat ve HEPES içermelidir.
7. SAL testinden  $10^{-3}$  düzeyinde geçmiş olmalıdır.
8. Saklama koşulları (+2) – (+8) olmalı ve aynı sıcaklık koşullarında transferi sağlanmalıdır.
9. Üretim tarihinden itibaren 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır ve teslim edilen ürünlerin raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
10. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
11. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Doç. Dr. Yusuf MAHİR  
Kadın Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 24130  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 179847-180418  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## İNSAN SERUM ALBÜMİNİ İÇEREN TEK ADIM EMBRİYO KÜLTÜR MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Fertilizasyon aşamasından, bölünme aşaması ve blastosist aşamasına dek embriyonun gelişimini sağlayacak kompleks bir medyum olmalıdır.
2. Ürün protein katkısı olarak insan serum albümini(HSA) içermelidir.
3. Ürün içeriğinde bulunan HSA, Embriyotoksisite hassasiyeti yüksek seviye MEA cell testinden geçmiş olmalıdır.
4. Sodyum Bikarbonat tamponlu olmalıdır.
5. Özellikle CO<sub>2</sub> inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
6. Enerji kaynağı olarak Sodyum Piruvat, Dekstroz, Sodyum Laktat içermelidir.
7. Ürün içeriğinde temel ve temel olmayan amino asitler içermelidir.
8. Antioksidan olarak EDTA ve Sodyum Sitrat içermelidir.
9. Fenol Red içermemelidir.
10. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
11. Ürünün tüm lotları MEA, Endotoksin seviyesi, Sperm canlılık testi ve Steril testlerinden geçmiş olmalıdır.
12. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
13. Ürün 60 ml lik plastik şişelerde olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
14. Ph 7.30-7.40 aralığında olmalıdır.
15. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 90 gün olmalıdır.
16. Saklama koşulları +2 – +8°C olmalı ve aynı koşullarda ürünün teslimatı sağlanmalıdır.
17. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
18. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
19. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Doç. Dr. Yusuf MADENDAĞ  
Kadın, Nest. ve Doğ. A.D.  
Dip.No: 24130  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 179847-188413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## FERTİLİZASYON MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Döllenmeye uygun olmalı ve aynı zamanda, oosit toplama, sperm yıkama, embriyo transferi işlemlerinde de kullanılabilir olmalıdır.
2. Gradyan yönteminde farklı konsantrasyonların eldesinde de kullanılabilir olmalıdır.
3. Tampon olarak maksimum ph dengesini sağlayabilmesi için HEPES, MOPS ve Sodyum Bikarbonat içermelidir.
4. Protein kaynağı olarak HSA içermelidir.
5. Kullanım öncesinde ekstra protein takviyesi gerekmeden kullanılabilir olmalıdır.
6. Enerji kaynağı olarak DL-Laktik Asit, Prüvik Asit, Dekstroz, Anhidroz ve Sodyum Tuzları içermelidir.
7. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
8. Ürünün içeriğinde bulunan HSA, Embriyotoksisite hassasiyeti yüksek seviye MEA cell testinden geçmiş olmalıdır.
9. LAL testinden geçmiş olmalıdır.
10. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
11. Sterilite İnsan Spermi sağkalımı (HSSA) testinden geçmiş olmalıdır.
12. Mega Assay testinden geçmiş olmalıdır.
13. EDTA içermemelidir.
14. Ph indikatörü olarak Fenol Red içermelidir.
15. Oda atmosferinde maximum seviyede ph dengeleyici özellikte olmalıdır.
16. 100 ml'lik plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
17. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
18. Saklama koşulları +2 – +8°C olmalı ve aynı koşullarda ürünün teslimatı sağlanmalıdır.
19. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
20. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
21. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Doç. Dr. Yusuf MADENDAĞ  
Kadın Hastalıkları Doç. A.D.  
Dip. No: 124/30  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ULGER  
Histoloji ve Embryoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 19847/138413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri



## EKOJENİK EMBRİYO YERLEŞTİRME KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- İç katater, dış katater, katater koruyucusu ve opturatörden oluşmalıdır.
- 2- İç kataterin uzunluğu 23 cm olmalıdır.
- 3- 16G çapında olmalıdır.
- 4- Katater ultra yumuşak, düz ve yuvarlak uçlu, çapı her embriyonal gelişime sahip embriyoların transferi için uygun olmalıdır.
- 5- İç ve dış kataterin üzerinde penetrasyon derinliğini gösteren 1cm aralıklarla çizgiler olmalıdır.
- 6- Dış katater elle kolayca şekil alabilecek özellikte olmalıdır.
- 7- İç katater yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
- 8- Embriyo mikroskop altında katatere yüklenirken embriyonun katater içinde ilerleyişi net bir şekilde mikroskoptan görülebilmelidir.
- 9- İç kataterin iç çapı 0.76 mm olmalıdır.
- 10- İç kataterin dış çapı 1.52 mm olmalıdır.
- 11- Dış kataterin dış çapı 2.3 mm olmalıdır.
- 12- İç kataterin hub hariç hacmi 0.104 ml olmalıdır.
- 13- İç kataterin cm başına hacmi 4.5µl olmalıdır.
- 14- İç kataterin cidarında ultrason görünürlüğü sağlayan veren baloncuklar olmalıdır.
- 15- İnsan embriyo transfer işleminde kullanıma uygun olmalıdır. Toksite etkisi göstermediğine dair fare embriyo (MEA) ve endotoksin (LAL) testi yapılmış olmalıdır.
- 16- CE belgesine sahip olmalıdır.

Doç. Dr. Yusuf MADENGAĞ  
Kadın, Hemen ve Doğ. A.D.  
Erişim No: 124130  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embryoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 179847-188413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## OPU ÖRTÜ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Örtü non woven tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olmalı, tek kullanıma mahsus steril edilmiş olmalıdır.
2. Hasta üst örtülerinde kullanılan malzeme ,işlem sırasında oluşabilecek kan,alkol gibi sıvıların tamamını absorbe edebilecek yapıda olmalıdır.
3. Tüm ürünler medikal amaçla üretilmiş hammaddelerden mamul olmalıdır.
4. Örtüde kullanılacak cilt bantları non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır.
5. Örtü gerektiğinde steril olmayan bir kişinin açıp rahatça serebilmesine imkan verecek şekilde katlanmış olmalıdır.
6. Örtü üzerinde operasyon bölgesine uygun bir delik olmalı ve deliğin etrafında örtüyü cilde sabitleyici yapışkan cilt bandı olmalıdır.
7. Set içerisinde bulunan USG örtüsü şeffaf olmalı ve kenarlarında USG ye sabitleyici bant olmalıdır.
8. Tüm set içeriği sterilizasyon bohçası ile paketlenmiş ve non steril bir kişinin açabileceği şekilde katlanmış olmalıdır.
9. Alet masa örtüsü ,üstünde medikal non woven malzemeden takviyesi olan ,polietilen malzemeden yapılmış olmalıdır.
10. Sette bulunan önlükler cildin nefes almasını sağlamalı fakat alkol,kan gibi sıvıları absorbe etmeden ortamdan uzaklaştırmalı,alta geçişe izin vermemelidir.önlük kollarında pamuklu dokumadan üretilmiş tüp şeklinde kol manşetleri yer almalıdır.
11. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
12. Set ETO yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
13. Set aşağıdaki malzemeleri içermelidir:
  - a) Alet masa örtüsü :1 adet 80x100 +/- 5cm
  - b) Düz örtü :1 adet 80x100 +/- 5cm
  - c) OPU örtüsü :1 adet 135x150 +/- 5cm
  - d) USG örtüsü :1 adet 60x60 +/- 5cm
  - e) Litotomik bacak kılıfı :2 adet 60x120 +/- 5cm
  - f) Spanç :10 adet 5x5cm ebadında katlanmış olmalıdır.
  - g) Büyük beden cerrahi önlük :2 adet
  - h) El kurulama havlusu : 2 adet 40x40 +/- 5cm
  - i) 1 adet biopsi kiti (jel,şeffaf kılıf):biopsi kitindeki şeffaf kılıf latex içermemeli,kenarları dikişsiz,tıbbi yapıştırıcı ile yapıştırılmış olmalı,kılıfın uç kısmı 3,2 +/- 0,2 cm ,uzunluğu 63 +/- 2cm olmalı ve sabitleyici 2 adet lastiği bulunmalıdır ve ayrı olarak tıbbi wrap kağıtlarına sarılı olmalıdır.Yanında bulunan USG jeli steril ,suda eriyebilen özellikte olmalı ve 20 gr. Ayrı paketler halinde verilmelidir.
  - j) Sterilizasyon bohçası :1 adet 100x100 cm
14. Teklifte beraber numune verilmelidir. Numunesiz teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
15. Her maddeye tek tek cevap verilmelidir.

Doç. Dr. YUSUF MADENDAĞ  
Adana Hast. ve Doğ. A.D.  
Diy. No: 124130  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 178847-137413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri