

T.C.
ERCIYES 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
15.11.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin GÖZ HASTALIKLARI 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.	CERRAHİ SÜTÜR 6/0 VICRYL SPATÜL İĞNELİ	200 adet	
2.	CERRAHİ SÜTÜR 9/0 VICRYL SPATÜL İĞNELİ	50 adet	
3.			
4.			
	*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.		
	TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
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 ADLİ 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 TİTUBB 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 27/11/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

6/0 VİCRYL SPATÜL İĞNELİ SÜTÜR (W9552) TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Malzeme polyglactin 910 dan mamül olacaktır ve ayrıca kaplaması kendi etken maddesi olan polglactin 370 den mamül olacaktır.
- 2- Malzeme multifilaman olacaktır.
- 3- Erime süresi 60 günün üzerinde olmalıdır.
- 4- Sütür şaşılık cerrahisine uygun olmalıdır.
- 5- En az 45 cm uzunluğunda çift iğneli spatül uçlu ve iğne gövdesi ¼ eğimli olmalıdır.
- 6- Malzeme beher alüminyum folyo içerisinde olacaktır.
- 7- Son kullanma tarihleri kutu ve poşetlerin üzerinde yazılı olmalıdır.
- 8- Beher alüminyum folyo üzerinde malzeme ile ilgili bilgilerin yanı sıra iğnenin profil resmi basılı olacaktır.
- 9- Beher poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve usp karşılığı, katalog numarası olması gerekir.
- 10- CE, TSE belgesi olmalıdır.
- 11- Beher poşet içinde malzeme steril şekilde poşetli olacaktır.
- 12- Sağlık bakanlığı tarafından verilen imalata yeterlilik belgesi olacaktır, belgeler noterden tastikli olacaktır.
- 13- Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 14- Beher kutu üzerinde sağlık bakanlığının vermiş olduğu ruhsat tarihi, nosu, TSE logo ve TSE numarasının yer aldığı etiket olmalıdır.
- 15- Ethilen oksit gazıyla steril edilmelidir
- 16- Teklif sırasında ürünün numunesi bırakılmalıdır.
- 17- Ürünün numunesi denendikten sonra klinik tarafından seçim yapılacaktır.

Eriyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastahane
Dip. Tıbbi NO: 144591
Göz Hastahane NO: 144591
Doç. Dr. Hediye GÜZEL SEVİN



Doç. Dr. Hediye Ulusal ARDA
Göz Hastahane NO
Dip. No: 1227
Eriyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastahane

9-0 VİCRYL SPATÜL İĞNELİ SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAME

YAPISAL ÖZELLİKLER :

1. Polyglactin Sütür hammaddesi %90 glikolik asit %10 laktik asit olmalıdır.
2. Emilebilir, multiflaman ve kaplamalı olmalıdır.
3. Sütür 9/0 6.5mm iğne 3/8 daire ve tek iğneli 10cm olmalıdır.
4. Kaplama, enfeksiyon ve reaksiyon riskine karşı hammadde ile aynı süre içinde paralel olarak emilim profili çizebilmelidir.
5. Doku destek süresi 14.cü gün %75, 21.ci gün %50, 28.ci gün %25 olmalı bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
6. Toplam emilim süresi 56-70 gün olmalı,bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
7. Sütüler üretildiği ülke ve Türkiyede geçerli EP farmakopelerine uygun olmalıdır ve bu bilgi türkçe prospektüslerde belirtilmelidir.
8. İğneler için +/- 2mm tolerans tanınmıştır. Sütür boylarında +/- % 15 tolerans tanınmıştır.
9. Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılacak. 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 değerlendirilecektir.
10. Malzeme miyadı 3 yıl teslim edildiği tarihte 2 yıl olmalıdır.
11. Ürün son kullanma tarihinde 3(üç) ay önceden talep edildiği takdirde firma tarafından en az bir kere ve 1 yıl miadlı ürün ile değiştirilecektir(miadı uzatılacaktır).
12. Ürün Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TITUBB barkod No 'su teklif ekinde sunulmalıdır.

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ :

- 1.Ürünün sevkiyat ve depolama koşullarından etkilenmemesi için çift poşetli ise bir yüzü şeffaf naylon diğer yüzü yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen kağıttan olmalıdır. Tek poşet li ürünler ise soyulabilir kanatları olan aliminyum folyo olmalıdır.
2. Ürünün iç ambalajında, ürünü tanımlayan tüm bilgiler aynen dış poşetteki şekli ve birebir iğne ölçüsü dahil olmak üzere orijinal baskılı olarak bulunmalıdır.
3. Ürünün iç ve dış ambalajındaki basılı iğne ölçüleri poşetten çıkan iğne ile birebir ölçüde olmalıdır.
4. Poşet üzerinde ve içinde bulunması gereken tanımlayıcı bilgi,işaret ve açıklamalar orijinal baskılı olmalı kağıt,etiket gibi yapıştırma işaretlemeler olmamalıdır.
5. Ürünün dış ambalajı açılma esnasında sünmemeli ve birbirine yapışmamalıdır.
6. İç ambalaj açıldığında iğne ve sütürün alınırken zarar görmemesi ve zaman kaybının önlenmesi için iğne portegüyle alınmaya hazır bir şekilde paketlenmiş olmalıdır
7. Sütürün paketten düz,kıvrımsız ve düğümlemeden çıkabilmesi için paket içindeki sütür kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
8. Sütürün iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır
9. Tüm ürünlerin Türkçe prospektüsleri ihale dosyasında bulunmalıdır

İPLİK ÖZELLİKLERİ :

- 1.Sütüler kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlemiş şekilde çıkmamalı düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
- 2.Renkli sütürlerin boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.
3. Sütür düğümleri üst üste rahatca oturmalı,açılmamalı ve kaydırarak düğümlemeye kolayca izin vermemelidir.
4. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılma yapmamalıdır.
5. Sütürler dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı,travma yaratmamalıdır.
6. Sütür paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
7. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm sütürler birbiri ile farklılık göstermemeli üniform olmalıdır

İĞNE ÖZELLİKLERİ :

1. Sütür iğneleri üst düzey çelik alaşımdan yapılmalıdır.
2. İğneler dokudan geçerken esnememeli,eğilip bükülüp kırılmamalıdır.
3. İğne ve sutur çapı sütürlen dokularda sızıntıyı engellemek, düğümün yerinden oynamamasını sağlamak için birbirine uyumlu olduğu mikrometre ile ölçülerek çap farkı minimum olmalıdır. Gerekliğinde sızdırma testi yapılarak belirlenebilmeli. İplik boyunca çap değişimi dokulardan geçerken boşluk yaratmaması için minimum olmalı.
4. İğneler operasyon boyunca dokudan rahat ve sürekli olarak geçebilmeli bu esnada sivriliğini ve keskinliğini kaybetmemelidir. Numuneler bu maddenin sağlanabilmesi için doku ve benzeri yüzeylerde sınanarak değerlendirilecektir.
5. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün keskin veya yuvarlak iğnesinin gövdesi başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda olmalı, istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalıdır , iğneyi her açıdan sorunsuz kavrama ve iğnenin güçlü olmasını sağlayacak şekilde portegü ile temas eden yüzeyleri yiv veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
6. İğneler elle dokunulduğunda pürüzsüz ve kaygan olmalıdır.
7. İğnelerin portegüyle zarar vermeden alınabilmesi için flat (düzleştirilmiş) bölgesi olmalıdır
8. İğne paketinden çıktığı andan operasyonun bitimine kadar iplikten ayrılmamalıdır.