

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

13/11/2024

İlan No : 2024-11-4155
İstem No : 77763
Alım No :
Talep Eden Birim : Beyin Cerrahi / Beyin Cerrahi Servisi
Konu : SARF MALZEME ALIMI

GT

Talep Edilen Hasta :
Son Teslim Tarihi & Saat : 19/11/2024 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	HİPOFİZ CERRAHİ ALET SETİ, BEYİN CERRAHİ İÇİN	1	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. **Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.**
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- Önemli 10-**Teklif edilen kalem T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibariyle geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem/kalemler için ayrı ayrı TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösterir, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinden alınmış, İlaç ve Tıbbi Cihaz Tanımlama Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.TİTUBB na kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Önemli 11-**Teklif edilen her kalem için, ayrı ayrı teklif tarihi itibariyle teklif vermeye yetkili ithalatçı, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinden alınmış, Ana Bayii Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.
- Önemli 12-** Fiyat teklif cetveline teslimat süreleri mutlaka yazılmalıdır.

TESLİMAT SÜRESİ,UBB KODU,MARKA BELİRTİLMİYEN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI OLACAKTIR,TEKLİFLER SIRA NUMARASINA GÖRE VERİLMELİDİR.

İrtibat TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT : İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.

**Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.**

**CERRAHİ ALET/MALZEME ALIMINDA ŞARTNAMEYE EKLENMESİ GEREKEN KARECODE ETİKETLEME
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Yüklenici firma kare barkod/markalama işaretleme yapacağı cerrahi el aletlerinin her birini, parçalardan oluşan cerrahi aletlerin her parçasını, kurumumuzca verilecek olan alfa nümerik sayılarını fiber lazer yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa numerik numara/markalama yazılacaktır. Mekanik, CO2 lazer, yağ lazer, nokta vuruşlu, pantograf, etiketleme, RFID, vs ile yapılacak olan işaretleme kabul edilmeyecektir.
2. Cerrahi aletlerin üzerine basılacak 2D matrix barkodları MSÜ de bulunan barkod okuma cihazları ile uyumlu olmalıdır.
3. Malzeme üzerine barkot/numaralandırma işlenirken; malzemeye zarar verilmesi durumunda, firma malzemenin yenisini temin etmelidir. Teklif dosyasında taahhüt bulunmalıdır.
4. Karekod/numaralandırma, sterilizasyon basamaklarındaki sıcaklık, nem, basınç gibi parametrelere uzun süre dayanıklı kalmalıdır. İşaretleme sonrası en az 3 yıl garantili (alet/malzemelerin okunmaması/aşınması, vs) olmalıdır. Okunmama veya silinmeden ötürü okunmaz hale gelirse aletler firmaya gönderilerek tekrardan ücretsiz olarak kare barkod/numaralandırma uygulamasını yapacağını taahhüt edecektir.
5. Barkod/numara içeriği MSÜ yöneticisinden talep edilecektir.
6. Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile uyumlu olmalıdır.
7. Barkod numune değerlendirmesi alet üzerine örnek işaretleme yapıldıktan sonra hastanemizin MSÜ'de denemesi yapılarak uygunluk verilecektir.

Dr. Öğr. Üyesi Berya KARAI
arsin Üniversitesi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Ahiş Mah. No: 185522

Prof. Dr. Kemal KILIÇ
MED. Sosyoloji Araştırma
Yatırım ve Sinir Cerrahisi
Diy. Tıp No: 2227-28834

CERRAHİ ALET SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER:

01. Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin " teknik şartnameye cevap " metninde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
02. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
03. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözle alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
04. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
05. Cerrahi aletlerin bacalarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacaların ilk pozisyona dönmesini sağlayan "elastik yapıya" sahip olmalıdır.
06. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
07. Kilit mekanizmasında bacaları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
08. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır..
09. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası, CE işareti ve paslanmaz çelikten imal edilenlerin üzerinde ' stainless ' ibaresi silinmeyecek şekilde lazer dağlama yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereği Ameliyathane salonlarındaki planlanan cerrahi operasyon tipine göre olması gereken sayıda ve çeşitlilikte cerrahi aletlerin konteynerler içerisinde kullanıcılara sevkinin hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenildiğinin tespiti, envanterleri, ne kadar kullanıldıkları, tamirlerinin takibi, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, gerektiğinde hastalarla ilişkilendirilebilmesi ve olası insan kaynaklı hataların minimum seviyeye indirilmesi amacı ile teslim edilecek tüm cerrahi aletlerin üzerinde **data matrix** barkodları olmalıdır. Çapı 3mm altındaki (iğne, prob, tel vb.)yuvarlak ve düz kesitli aletlerde datamatrix barkod kodunun bulunması zorunluluğu yoktur. Aletlerin üzerinde bulunacak datamatrix barkod kodları marka gözetmeksizin uluslararası standartlara uygun tüm datamatrix barkod okuma cihazları ile uyumlu çalışabildiğinden isteklinin teklif edeceği ürünler ve teklif dosyası içerisinde sunacakları ürün numuneleri de bu şarta uygun olacaktır. İdareimiz gerekli gördüğünde datamatrix barkod kodlarının bu uyumluluğunu test edebilecektir.
- 10.Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır. Ayrıca listeler içerisinde yer alan siyah renkli malzemeler ameliyat esnasında parlamayı tamamen engelleyen, aletlerin kullanım ömrünü ve performansını arttıran, yüzey sertleştirilmesi uygulanmış olan aletlerdir. Bu özellikteki aletlerde yüzey sertleştirilmesi ve siyahlaştırma işlemi titanyum alüminyum nitrit veya ceramic coated tekniklerinden biri ile yapılmış olabilecektir. Kurum dilediği takdirde, ihale sonrası bu tür ürünler için birinci avantajlı tekliften başlayarak firmalardan sırası ile bu özelliklerini belgelendirmelerini isteyebilecektir.
- 11.T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01.05.2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin TİTUBB ' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığından onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtilmesi zorunludur. İlgili Sete teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda set bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi o sette değerlendirme dışı kalacaktır.
12. İhale dokümanı beyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri (mikro aletler hariç) istenilenden 20 cm den kısa aletlerde +/- 2 mm, 20 cm den daha uzun aletlerde +/- 5 mm uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören uç, eğim, kavis, ağız metal yapısı, ağız diş yapısı, kıvrım, serasyon gibi işlevsel özelliklerinde istenilenin aynı olmak zorundadır.

TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

13. Aletlerin üzerinde bulunması gereken Data-Matrix barkod kodlarının üretici fabrika tarafından yapıldığını belirten Noter tasdikli belgenin Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur.
14. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikini ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde verilecektir.
15. Cerrahi Aletlerin üretiminde kullanılan çeliğin türü ve HRC Rockwell standartlarına göre sahip olması gereken minimum sertlik dereceleri aletin türüne göre aşağıdaki tabloda belirtilmiştir, bu standartların altındaki ürünler kabul edilmeyecektir bu özellikler üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecek ve bu belge teklif dosyası içerisinde verilecektir. İsteklinin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

EL ALETİ TÜRÜ	ÇELİK TÜRÜ	HRC - SERTLİK
Mil Saplı Forcepsler	X15Cr13; X20Cr13	40 - 48
Ronjör	X46Cr13	50 - 58
Keski, Oyucu,Küret	X46Cr13; X20Cr13	50 - 58 ; 42 - 50
Ekartörler	X20Cr13	42 - 50
Diseksiyon forcepsleri	X15Cr13; X20Cr13	40 - 48
Halka Saplı Forcepsler	X20Cr13	40 - 48
Makaslar	X50CrMoV15; X38CrMoV15	50 - 58

16. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklinin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaffarını gösteren orijinal katalog ve orijinal broşürlerindeki bilgiler ile de teyit edilecektir. Verilecek olan kataloglarda teklif edilen katalog numaralarının hangi sayfada olduğunu gösteren numeral index bulunmalıdır. İhaleye verilecek orijinal katalog ve orijinal broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı, uzunluk, ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglar arama motorlarının olmaması, format veya program sorunları ile karşılaşılmaması, ürünlerin birbire ölçülerde görünmemesi gibi durumlardan dolayı kabul edilmeyecektir. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı ret edilecektir.

İlgili klinik ihale karar sürecinde gerek görürse, aşağıdaki alet numuneleri dışında, ihaleye iştirak eden tüm firmalardan ihale listesi içinden dilediği kadar cerrahi aleti ek numune olarak isteyebilecektir, ek numuneleri getirmeyen ya da eksik getiren firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

İhtiyaç listesinin herbir kalemi için 1 er adet numune ihale saatinden önce ihale komisyonuna teslim edilecektir.

Ogrt. Uyesi Derya KARAI,
Ersin Üniversitesi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
0312 444 465522

Prof. Dr. Mehmet AVCI
MELI Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
0312 444 465522

İHTİYAÇ LİSTESİ

SIRA NO	KOD	AÇIKLAMA	MİKTAR	BİRİM
1	GK827R	BİPOL. FORSEPS 45° SÜNGÜ TİPİ 0.7MM 135MM	1	ADT
2	GK829R	BİPOL. FORSEPS 45°SÜNGÜ TİPİ 1.0MM 135MM	1	ADT
3	GF477R	BÜKÜLMEYE DAYANIKLI MİKRO EMME 6FR 120MM	1	ADT
4	GF478R	BÜKÜLMEYE DAYANIKLI MİKRO EMME 8FR 120MM	1	ADT
5	GF480R	BÜKÜLMEYE DAYANIKLI MİKRO EMME 6FR 140MM	1	ADT
6	GF481R	BÜKÜLMEYE DAYANIKLI MİKRO EMME 8FR 140MM	1	ADT
7	GN133	BİPOLAR KABLO 28.6MM	2	ADT

Dr. Öğrt. Üyesi Derya KARATAŞ
Erciyes Üniversitesi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diyarbakır No: 465522

Dr. Öğrt. Üyesi
M.Ü. Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diyarbakır No: 7337-79634