

T.C.  
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

12/02/2025

İlan No : 2025-02-604  
İstem No : 79161  
Alım No :  
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama  
Konu : SARF MALZEME ALIMIMI

AZ

Talep Edilen Hasta :

**Son Teslim Tarihi & Saat : 18/02/2025 17:00:00**

| S.No | Malzeme Açıklaması  | Miktar | Birim | Birim Fiyat | Toplam Tutar | Marka | UBB kodu | Tesl. Süresi (Gün) |
|------|---|--------|-------|-------------|--------------|-------|----------|--------------------|
| 1    | ABSORBE, MONOFİLAMENT, POLİDİOKSANON, ATRAVMATİK, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE, NO:5/0, 13MM, 45-80CM                      | 24     | Adet  |             |              |       |          |                    |
| 2    | RAPİD ABSORBE, MULTİFİLAMENT, POLYGLACTİN VEYA LAKTOMER, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:5/0, 14-18MM, 45-75CM | 48     | Adet  |             |              |       |          |                    |

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

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin kdv hariç birim fiyatları, kdv hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir,birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 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.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız , Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

**Önemli : Yukarıda sayılan maddelerde belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.**

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

**Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr**

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

**NOT : İlanlarımız” <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/>” adresinde yayımlanmaktadır.**

**Bünyamin GÜLTEKİN  
HASTANE MÜDÜR YRD.**

**GENEL SARTLAR**

1. Ürünler tekli steril ambalajlarda ve bu ambalajlar üzerinde; basit sarf malzemeler için son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi; aktif tıbbi malzemeler için, son kullanma tarihi ve parti/lot veya seri numarası içinde üretim tarihi, sterilizasyon yöntemi olmalı, ürünlere ait kullanım kılavuzlarında Türkçe bölümü de bulunmalıdır.
2. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır (miadı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirmek amacıyla kuruma bildirilmelidir). Kullanım süresi dolmak üzere olan malzemeler için, kamu zararı yaratmamak amacıyla, ihale sözleşme süresi bitse dahi hastane deposunda malzemelerin tüketimi bitene kadar miadının dolmasına en az 3 (üç) ay kala yükleniciye haber verilerek yeni miadlı malzemelerle değişimi yapılacaktır.
  - A. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir
  - B. Yüklenicinin teslim edeceği SUT kodlu malzemeler için ürün SUT kodu eşleştirmesini tamamlamış olması ve SUT kodunun güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bu eşleştirmenin Türkiye Cumhuriyeti Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medula sorgu ekranında görülmesi gerekmektedir.
  - C. ÜTS (ürün takip sistemi) üzerinden tekil takip kapsamına alınan ürünler için kurumumuza verme bildirim işlemlerini malzemelerin depo teslim aşamasında fatura ile uyumlu olarak gerçekleştirmeleri gerekmektedir.
3. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine malzeme adı, UBB kayıt numaraları, tekil takip kapsamında olan ürünler için seri/lot numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
4. Teslim edilen malzemelerin üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.

**GENEL HÜKÜMLER**

1. Uygunluğun değerlendirilebilmesi için her kalem ve her numara sütür materyalinden 3 adet numune sunulmalıdır.
2. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
3. İğneler bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımdan imal edilmiş ve ısı işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
4. İğne boyu istenilen mm aralıklarında olmalı, ip kalınlığı birebir aynı olmalıdır (no:1 47-50 mm vb. şeklinde)
5. Sütürün iğne ve ipliğinin birleşim yerindeki çapları aynı olmalıdır. İğne ve ipliğin kalınlığı aynı olmalı ve dokuda deformasyon oluşturmamalıdır.
6. Sütür dokudan geçerken travma oluşturmamalıdır.
7. Sütürün iç ambalajı açıldığında iğne direkt görünmeli ve portegüye rahatça oturmalıdır.
8. Malzemeye ait tüm bilgiler ambalaj açılmadan rahatça okunacak ve zamanla kaybolmayacak nitelikte olmalıdır. Ambalaj ıslanmaya dayanıklı olmalıdır. Ambalaj kolay açılmayı sağlayacak şekilde düzenlenmiş olmalıdır. Ambalaj kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde yırtılmayan ve su geçirmeyecek şekilde olmalıdır.

**Birim ambalajın üzerinde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır.**

- İmalatçı firmanın ticari adı ve / veya kısa adı
- İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatül, tapercut ve küt uçlu) iğne adedi ( tek veya çift olduğu görülecek şekilde ) iğne boyu (mm) olarak
- İğne büyüklüğü (1/1 oranında görülmeli)
- İğnesiz ise sütür adedi
- Sütürün kalınlığı(metrik ve USP olarak)
- Sütürün uzunluğu
- Steril ibaresi ve sterilizasyon metodu
- Son kullanma tarihi


**ABSORBE, MONOFİLAMANT, POLİDİOKSANON, ATRAVMATİK, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE, NO:5/0, 13MM, 45-80CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Monofilament yapıda ve emilebilen materyal olmalıdır.
2. Malzemenin içeriği polydioxanon olmalıdır.
3. Malzeme minimum 42 gün doku desteği sağlamalıdır.
4. Malzeme 180-210 gün aralığında vücuttan tamamen atılmalıdır.
5. Düğüm emniyeti yüksek olmalı, düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmeli işlem sırasında iplikte tiftiklenme olmamalıdır.

Doç. Dr. Caner İSBİR  
MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tıp. No: 11399, 2

Dr. Cür. Üyesi İsa KILLI  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
No: 11399, 2

6. İğneler ciltten kolayca geçebilmeli ve çoklu geçişler için her geçişte aynı özeliği korumalıdır.
7. İğne Sütür uyumu bire bir olmalıdır.
8. Sütür iğnesinin şekli dairenin 3/8 i kadar olmalı ve 220-330 mikron olmalıdır.
9. İğneler bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımından imal edilmelidir.
10. İğneler paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.

  
Dr. Çiğdem Üyesi  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Çocuk Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No...113992

  
Doç. Dr. Caner İSBİR  
MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi  
Çocuk Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No...114423

529216  
Göçde Cer.

## **GENEL SARTLAR**

1. Ürünler tekli steril ambalajlarda ve bu ambalajlar üzerinde; basit sarf malzemeler için son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi; aktif tıbbi malzemeler için, son kullanma tarihi ve parti/lot veya seri numarası içinde üretim tarihi, sterilizasyon yöntemi olmalı, ürünlere ait kullanım kılavuzlarında Türkçe bölümü de bulunmalıdır.
2. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır (miadlı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirmek amacıyla kuruma bildirilmelidir). Kullanım süresi dolmak üzere olan malzemeler için, kamu zararı yaratmamak amacıyla, ihale sözleşme süresi bitse dahi hastane deposunda malzemelerin tüketimi bitene kadar miadının dolmasına en az 3 (üç) ay kala yükleniciye haber verilerek yeni miadlı malzemelerle değişimi yapılacaktır.
  - A. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir
  - B. Yüklenicinin teslim edeceği SUT kodlu malzemeler için ürün SUT kodu eşleştirmesini tamamlamış olması ve SUT kodunun güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bu eşleştirmenin Türkiye Cumhuriyeti Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medula sorgu ekranında görülmesi gerekmektedir.
  - C. ÜTS (ürün takip sistemi) üzerinden tekil takip kapsamına alınan ürünler için kurumumuza verme bildirim işlemlerini malzemelerin depo teslim aşamasında fatura ile uyumlu olarak gerçekleştirmeleri gerekmektedir.
3. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine malzeme adı, UBB kayıt numaraları, tekil takip kapsamında olan ürünler için seri/lot numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
4. Teslim edilen malzemelerin üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.

## **GENEL HÜKÜMLER**

1. Uygunluğun değerlendirilebilmesi için her kalem ve her numara sütür materyalinden 3 adet numune sunulmalıdır.
2. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
3. İğneler bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımdan imal edilmiş ve ısı işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
4. İğne boyu istenilen mm aralıklarında olmalı, ip kalınlığı birebir aynı olmalıdır (no:1 47-50 mm vb. şeklinde)
5. Sütürün iğne ve ipliğinin birleşim yerindeki çapları aynı olmalıdır. İğne ve ipliğin kalınlığı aynı olmalı ve dokuda deformasyon oluşturmamalıdır.
6. Sütür dokudan geçerken travma oluşturmamalıdır.
7. Sütürün iç ambalajı açıldığında iğne direkt görünmeli ve portegüye rahatça oturmalıdır.
8. Malzemeye ait tüm bilgiler ambalaj açılmadan rahatça okunacak ve zamanla kaybolmayacak nitelikte olmalıdır. Ambalaj ıslanmaya dayanıklı olmalıdır. Ambalaj kolay açılmayı sağlayacak şekilde düzenlenmiş olmalıdır. Ambalaj kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde yırtılmayan ve su geçirmeyecek şekilde olmalıdır.

### **Birim ambalajın üzerinde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır.**

- İmalatçı firmanın ticari adı ve / veya kısa adı
- İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatül, tapercut ve küt uçlu) iğne adedi ( tek veya çift olduğu görülecek şekilde ) iğne boyu (mm) olarak
- İğne büyüklüğü (1/1 oranında görülmeli)
- İğnesiz ise sütür adedi
- Sütürün kalınlığı(metrik ve USP olarak)
- Sütürün uzunluğu
- Steril ibaresi ve sterilizasyon metodu
- Son kullanma tarihi

## **RAPİD ABSORBE, MULTİFİLAMENT, POLYGLACTİN VEYA LAKTOMER, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:5/0, 14-18MM, 45-75CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sentetik multifilament cerrahi iplik polyglaktin sınıfı olmalıdır.
2. Malzeme içeriği %90 poliglikolik asit +%10 polilaktik asit veya %100 poliglikolik asit türevidir olmalıdır.
3. Hızlı (rapid) emilebilen materyal olmalıdır.
4. Vücuttan tamamen emilim süreleri 40-45 gün arasında olmalıdır.

Doç. Dr. Caner İSBİR  
MİTİ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi  
Dip. Tez. No: 11042003 JZim. No: 1113907

Dr. Dr. Üyesi Ka M. U.  
MİTİ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi  
Dip. Tez. No: 1113907

5. İstenilen nitelikte iğne ipliğe takılı olmalı, iğne-iplik birleşim yeri dokudan geçiş sırasında travma oluşturmamalıdır. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
6. İğneler dokudan kolayca geçebilmeli ve çoklu geçişler için her geçişte aynı özelliği korumalıdır.
7. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
8. İplik kullanım sırasında filamanlarına ayrılmamalıdır ve kolay kopmamalıdır.
9. İğne Sütür uyumu birebir olmalıdır.
10. İğneler dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için çelik alaşımdan imal edilmelidir.
11. İğneler paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.
12. Dış ambalaj kolay açılabilir olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi İsa KILLI  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Dış Ticaret No: 13992

Dr. Öğr. Üyesi İsa KILLI  
MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi  
Dış Ticaret No: 13992