

**T.C.**  
**MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**

**TEKLİF İSTEME FORMU**

18/02/2025

İlan No : 2025-02-711  
İstem No : 79305  
Alım No :  
Talep Eden Birim : Genel Cerrahi / Genel Cerrahi Servisi  
Konu : SARF MALZEME ALIMI

A3

Talep Edilen Hasta :

**Son Teslim Tarihi & Saat : 24/02/2025 17:00:00**

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	KLİPS UCU, LAPAROSKOPİK, POLİMER, KİLİTLENEBİLİR, X-LARGE	100	Kartuj					
2	KLİPS UCU, LAPAROSKOPİK, POLİMER, KİLİTLENEBİLİR, LARGE	100	Kartuj					

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 verilip,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](mailto:hastanesatinalma@mersin.edu.tr)

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

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

**Büyüamin GÜLTEKİN**  
**HASTANE MÜDÜR YRD.**

## **KLİPS UCU, LAPAROSKOPIK, POLİMER, KİLİTLENEBİLİR, X-LARGE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kurumumuzda mevcut olan hemo-o-lok aplikatöre uygun marka klip olmalıdır.
2. Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer Poliasetalden imal edilmiş olmalıdır.
3. Absorbe olmayan Polimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi olmalıdır.
4. Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürününün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
5. AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır:
  - a. Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon
  - b. Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu
  - c. Tahriş: ISO İntrakutanöz Tepkime
  - d. Akut Sistemik Zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon
  - e. Pirojen: ISO Malzemeleri ile
  - f. Genotoksisite: ISO Ames Multijenisite Tahlili
  - g. Genotoksisite: ISO Kromozomal Aberasyon Tahlili
  - h. Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT İleri Mutasyon Tahlili
  - i. Implantasyon: ISO 52 Hafta Kas Implantasyon
6. Klipsler gerek açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilmelidir.
7. Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
8. Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
9. Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
10. Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
11. Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
12. Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.
13. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
14. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
15. Klips X-Large (büyük boy) olmalı ve 7,0 – 16,0 mm doku ve damar üzerinde etkili kapama sağlayabilmelidir

## **2 KLİPS UCU, LAPAROSKOPIK, POLİMER, KİLİTLENEBİLİR, LARGE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kurumumuzda mevcut olan hemo-o-lok aplikatöre uygun marka klip olmalıdır.
2. Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer Poliasetalden imal edilmiş olmalıdır.
3. Absorbe olmayan Polimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi olmalıdır.

Prof. Dr. Tahsin ÇOLAK  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Genel Cerrahi ABD  
Mersin

Doç. Dr. Mustafa ÖZCAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Mersin Tel. No: 13490

4. Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürününün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
5. AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır:
  - a. Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon
  - b. Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu
  - c. Tahriş: ISO İntrakutanöz Tepkime
  - d. Akut Sistemik Zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon
  - e. Pirojen: ISO Malzemeleri ile
  - f. Genotoksisite: ISO Ames Multijenisite Tahlili
  - g. Genotoksisite: ISO Kromozomal Aberasyon Tahlili
  - h. Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT İleri Mutasyon Tahlili
  - i. Implantasyon: ISO 52 Hafta Kas Implantasyon
3. Klipsler gerek açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilmelidir.
4. Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
5. Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
6. Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
7. Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
8. Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
9. Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.
10. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
11. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
12. Klips Large (büyük boy) olmalı ve 5,0 – 13,0 mm doku ve damar üzerinde etkili kapama sağlayabilmelidir.

Prof. Dr. Fahsin COLAK  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Genel Cerrahi ABD  
Dış. Tel. No.: 0324 228 22 22

İğr. Gör. Dr. Cumhuriyet ÖZCAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dış. Tel. No.: 13490