

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

05/03/2025

İlan No : 2025-03-924
İstem No : 79645
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama
Konu : SARF MALZEME ALIMIMI

AYS

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 11/03/2025 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, TEK İĞNE, NO:3/0, 25-27MM, 45-80CM	90	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.TITUBB 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 :

1. İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.
2. Teklif veren firmaların numune göndermeleri zorunludur.
3. Numune göndermeyen ve şartnamenin ölçülerine uymayan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.

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, MONOFİLAMENT, POLİDİOKSANON, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:3/0, 25-27MM, 45-80CM TEKNİK ŞARTNAME

1. Sütür hammaddesi Polidioksanon % 100 olmalıdır
2. Emilebilir, monofilament olmalıdır.
3. Doku destek süreleri boyalı ve boyasız olarak 14.cü gün sonunda %60 - %70, 28.cü gün sonunda en az %40, 42.cü gün sonunda en az %35 olmalıdır. 3/0 ve daha kalın Sütürlerde

Dr. Öğr. Üyesi Sami BAYLI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi ve Cerrahi Onkoloji
Dip. Tez. No. : 19955

Dr. Öğr. Dr. Cumhur ÖZKAN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi
Dip. Tez. No. : 19955

- 14.cü gün sonunda %60- %75 28.ci gün sonunda %50 - %70, 42.ci gün sonunda %35- %50 olmalıdır.
4. Emilim uygulama sonrası yaklaşık 180.ci güne kadar minimal olmalı ve en fazla 210. gün sonunda hidrolize olarak vücuttan atılmalıdır.
 5. Polidoksanon Sütür materyali operasyon sırasında uygulanabilecek maksimum gerilim ve güce karşı dayanıklı olmalı, kopmamalı ve iğne iplikten ayrılmamalıdır.
 6. Ürünün iç ve dış ambalajındaki basılı iğne ölçüleri poşetten çıkan iğne ile birebir ölçüde olmalıdır.
 7. İç ambalaj açıldığında iğne ve Sütürün alınırken zarar görmemesi ve zaman kaybının önlenmesi için iğne portegüyle alınmaya hazır bir şekilde paketlenmiş olmalıdır
 8. Sütürün paketten düz, kıvrımsız ve düğümlenmeden çıkabilmesi için paket içindeki Sütür kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
 9. Sütürler kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlenmiş şekilde çıkmamalı düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
 10. Renkli Sütürlerin boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.
 11. Sütür düğümleri üst üste rahatca oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlenmeye kolayca izin vermelidir.
 12. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılmama yapmamalıdır.
 13. Sütürler dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır
 14. Sütür paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
 15. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm Sütürler birbiri ile farklılık göstermemeli uniform olmalıdır.
 16. İğneler dokudan geçerken esnememeli, eğilip bükülüp kırılmamalıdır.
 17. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağzında yuvarlanmadan sabit durabilmeli bunu sağlamak için iğnelerin dış ve iç yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
 18. İğneler operasyon boyunca dokudan rahat ve sürekli olarak geçebilmeli bu esnada sivrilğini ve keskinliğini kaybetmemelidir.
 19. İğneler elle dokunulduğunda pürüzsüz ve kaygan olmalıdır.
 20. İğnelerin portegüyle zarar vermeden alınabilmesi için (düzleştirilmiş) bölgesi olmalıdır.
 21. İğne paketinden çıktığı andan operasyonun bitimine kadar iplikten ayrılmamalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Sami BENLİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi ve Cerrahi Onkoloji
Dip. Tes. No: 161905



Öğr. Gör. Dr. Cihadur OZCALI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. Tes. No: 13790

