

**T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**

TEKLİF İSTEME FORMU

02/06/2025

İlan No : 2025-06-2084
İstem No : 80900
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama
Konu : SARF MALZEME ALIM

AK

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 05/06/2025 12:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	NONABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYPROPYLEN, ATRAVMATİK, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE, NO:7/0, 8MM, 60-75CM	300	Adet					

İLGİLİ FİRMALARA

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

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dokümanının 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 Sistemine (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, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad, Soyadı 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

ÖNEMLİ:

1) Yukarıda sayılan maddeler de belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) SİPARİŞ TUTARI 100.000,00 TL ALTINDAKİ MALZEMELER HASTANEMİZ DEPOSUNA KARGO YOLU İLE TESLİM EDİLEBİLECEKTİR.

İrtibat Telefon: 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 yayınlanmaktadır.

**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 suture 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. Suturen iğne ve ipliğinin birleşim yerindeki çapları aynı olmalıdır. İğne ve ipliğin kalınlığı aynı olmalı ve dokuda deformasyon oluşturmamalıdır.
6. Suture dokudan geçerken travma oluşturmamalıdır.
7. Suturen 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 suture adedi
- Suturen kalınlığı (metrik ve USP olarak)
- Suturen uzunluğu
- Steril ibaresi ve sterilizasyon metodu
- Son kullanma tarihi

NONABSORBE, MONOFİLAMANT, POLYPROPYLEN, ATRAVMATİK, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE, NO:7/0, 8MM, 60-75CM SENTETİK POLYPROPYLEN CERRAHİ SÜTÜR (YUVARLAK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.

Prof. Dr. Nehir SUCU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Kalp ve Damar Cer.
Dip. Tıp No: 40065

Prof. Dr. Murat ÖZEREN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. Tıp No: 40065

3. Dokudan minumum travma ile geçmeli, gerilim direncini uzun süre korumalı, kolay düğüm tutmalı ve esneme özelliğine sahip olmalıdır.
4. İstenilen nitelikte iğne ipliğe takılı olmalı, iğne – iplik birleşim yeri dokudan geçiş sırasında travma oluşturmamalıdır.
5. İğneler dokudan kolayca geçebilmeli ve çoklu geçişler için her geçişte aynı özelliği korumalıdır.
6. İğne Sütür uyumu bire bir olmalıdır.
7. İğne tipi 3/8 olmalıdır.
8. İğneler bükülmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
9. İğneler paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.
10. SÜTÜR dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve Sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
11. Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) Sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
12. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği Sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
13. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
14. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
15. İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – Sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – Sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmamalıdır.
16. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
17. İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.
18. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi ve kırılmaması gerekmektedir.
19. İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
20. İğneler dokudan kolayca geçebilmeli her geçişte aynı özelliği korumalıdır.

Prof. Dr. Nehir SUCU
MEÜ. Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Kalp ve Damar Cır.
Din Ted. No: 49085

Prof. Dr. Mehmet ÖZER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Din Ted. No: 49382