

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

02/06/2025

AK

İlan No : 2025-06-2086
İstem No : 80911
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama
Konu : SARF MALZEME ALIM

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	ABSORBE, MONOFİLAMENT, POLİDİOKSANON, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:2/0, 25-27MM, 45-80CM	50	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 verilip, 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: İlanlarımızı " <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/> " adresinde yayınlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

GENEL ŞARTLAR

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:2/0, 25-27MM, 45-80CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

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.ci gün sonunda en az %40, 42.ci gün sonunda en az %35 olmalıdır. 3/0 ve daha kalın Sütürlerde 14.cü gün sonunda %60- %75 28.ci gün sonunda %50 - %70, 42.ci gün sonunda %35- %50 olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Sami BAKLI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi ve Cerrahi Onkoloji
Dip. Tes. No.: 16190

Dr. Öğr. Üyesi Sami BAKLI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.
Dip. Tes. No.: 13490

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 düğümlemeden çıkabilmesi için paket içindeki Sütür kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
9. Sütürler kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlelenmiş 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 düğümlemeye kolayca izin vermelidir.
12. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılma 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 sivrililiğini 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 Onkolojik Hastanesi
Genel Cerrahi ve Cerrahi Onkoloji
Dip. Tes. No: 161905

Öğr. Gör. Dr. Cümhur ÖZCALI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. Tes. No: 13490