

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

05/09/2025

İlan No : 2025-09-3401
İstem No : 82497
Alım No :
Talep Eden Birim : Çocuk Cerrahi / Çocuk Cerrahi Servisi
Konu : SARF MALZEME ALIM

67

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 10/09/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	ENJEKSİYON MATERYALİ, REFLÜ, ANTİVEZİKOÜRETRAL, ICC	5	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.

TEKNİK ŞARTNAME

Çocuklarda Vezikoüreteral Reflü Tedavisinde Kullanılacak Subüreterik Enjeksiyon Materyali

1. Genel Hükümler

1.1. Bu şartname, çocuk hastalarda vezikoüreteral reflü (VUR) tedavisinde sistoskopi eşliğinde yapılan subüreterik enjeksiyon işleminde kullanılacak enjeksiyon materyalinin teknik özelliklerini belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

1.2. Teklif edilen ürün ulusal ve uluslararası standartlara uygun, CE belgeli ve ISO 13485 kalite yönetim sistemi sertifikalı olmalıdır.

1.3. Ürün steril, tek kullanımlık ve biyouyumlu olmalıdır.

1.4. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) onayına sahip olmalıdır.

2. Ürünün Tanımı ve Teknik Özellikleri

2.1. Enjeksiyon materyali, biyouyumlu, biyostabil ve partikül içeren viskoelastik jel yapısında olmalıdır.

2.2. Materyal, çapı 80–250 mikron aralığında dekstranomer mikropartiküller ve stabilize hiyalüronik asit taşıyıcı jel içermelidir.

2.3. Materyal, vücut tarafından absorbe edilmeyecek, kalıcı volüm etkisi sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

2.4. Ürün, önceden doldurulmuş steril şırınga içerisinde, enjeksiyona hazır halde sunulmalıdır.

2.5. Her bir şırınga 1 mL materyal içermelidir.

2.6. Şırıngalar sistoskopi eşliğinde kullanılan standart iğne ve enjektörlerle uyumlu olmalıdır.

3. Ambalaj ve Saklama Koşulları

3.1. Ürün, orijinal üretici ambalajında teslim edilmelidir.

3.2. Ambalaj üzerinde ürün adı, lot numarası, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

3.3. Raf ömrü teslimat tarihinde en az 24 ay olmalıdır.

3.4. Ürün 2–25 °C arasında, oda sıcaklığında saklanabilir olmalıdır.

4. Uygunluk ve Onay

Prof. Dr. Hakan TAŞKINLAR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Cerrahisi
Dip. Tes. No: 109261 - 7159

Doç. Dr. Caner İSBİR
MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Çocuk Cerrahisi A. D.
Dip. Tes. No: 134209 Uzm. Tes. No: 103143

4.1. Teklif edilen ürün üretici firmanın distribütörü/temsilcisi tarafından sağlanmalı, orijinallik ve kalite belgeleri ile teslim edilmelidir.

4.2. Uyum, kalite ve sterilite ile ilgili doğabilecek sorunlar tedarikçi firmanın sorumluluğunda olup, ürün yenisiyle değiştirilmelidir.

5. Garanti ve Sorumluluk

5.1. Ürün, çocuklarda vezikoüreteral reflü tedavisinde kullanılmaya uygunluğunu kanıtlayan klinik etkinlik ve güvenlik verilerine sahip olmalıdır.

5.2. Kullanım sırasında ortaya çıkabilecek ürün kaynaklı sorunlarda tedarikçi firma sorumludur.

Prof. Dr. Hakan TAŞKINLAR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Cerrahisi
Dip. Tes. No: 106261 - 7159

Doç. Dr. Caner İSBİR
MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Çocuk Cerrahisi A. D.
Dip. Tes. No: 134299 / Zm. Tes. No: 103143

SMT1005-ENJEKSİYON MATERYALİ ANTİ İNKONTİNANS VE ANTİ VESİKOÜRETRAL

SMT Temel İşlevi:	1. Enjeksiyon Materyali vezikoüretal reflü (VUR) ve kadın stres tipi inkontinans vakalarında kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
SM malzeme tanımlama bilgileri:	2. Enjeksiyon materyali içeriğinde dekstranomer-hyaluronic asit veya polyacrlate polyacohol copolymer (PPC) veya poliakrilamid-su bulunmalıdır. 3. Vezikoüretal reflü (VUR) tedavisi için Vezikoüretal Reflü Enjeksiyon materyali; a) 1 cc lik Enjektör içinde, 1cc olarak kullanıma hazır olmalıdır b) Mukoza altına ve manuel olarak enjekte edilebilir özellikte olmalıdır. c) Enjeksiyon sırasında sıvı içinde ayırt edilebilmeli ve vücutta alerjik reaksiyon göstermemelidir. d) Materyal Özel aparat gerektirmeden elle enjekte edilebilir yoğunlukta olmalıdır. e) Vezikoüretal Reflü Enjeksiyon materyali iğneli veya iğnesiz seçeneklerinden herhangi birinden olmalıdır. f) İğneli seçeneğinin kullanımı için gerekli olan iğne ucu tedarikçi firma tarafından, kullanıcının istediği ölçülerde materyal ile birlikte teslim edilmelidir. 4. Stres tipi inkontinans tedavisi için kullanılan Stres Tipi İnkontinans Enjeksiyon Materyali; a) 2 adet 1 cc lik Enjektör içinde toplam 2cc olarak kullanıma hazır olmalıdır. b) Üretra boyuna uygun, aynı anda mesaneyi doldurup boşaltabilecek kanallara sahip özel kılıf ve 0° (sıfır derece) sistoskop ile birlikte kullanılabilirdir.


Doç. Dr. Caner İSBİR
MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Çocuk Cerrahisi A. D.
Dip. Tes. No. : 134299 Uzm. Tes. No. : 103143

SMT1005-ENJEKSİYON MATERYALİ ANTİ İNKONTİNANS VE ANTİ VESİKOÜRETRAL

Teknik Özellikleri:	5. Vezikoüretal reflü (VUR) tedavisi için Vezikoüretal Reflü Enjeksiyon materyali; a) Malzeme alt tanımındaki seçeneği için teslim edilecek iğne, kullanıcının istediği ölçüde, fleksible/esnek veya metal yarı-katı özelliğinde olmalıdır. b) Sistoskop ile kolaylıkla enjekte edilebilir özellikte olmalıdır. c) İğne ve sistoskopi kılıfıyla uyumlu ölçülerde sistoskop ile birlikte kullanılabilen yoğunlukta olmalıdır. 6. Stres tipi inkontinans tedavisi için Enjeksiyon materyali; a) Ürün iğne ve sistoskopi kılıfıyla uyumlu ölçülerde sistoskop ile birlikte kullanılabilirdir. b) İğnelerin üzerinde 1'er cm aralıklarla çizgiler bulunmalıdır. 7. Her iki Enjeksiyon Materyali için; a) Materyal kullanım sırasında donmamalıdır. b) Enjeksiyon Materyali oda sıcaklığında depolanabilir yapıda olmalıdır. c) Enjeksiyon Materyali uzak dokulara göç etme (migrasyon) riski taşımamalıdır. d) Enjeksiyon Materyali uygulandığı noktada etki süresi boyunca hacmini kaybetmeden kalmalıdır.
Genel Hükümler:	8. Stres tipi inkontinans tedavisi için Enjeksiyon materyali; a) Ürün karşılığında her ürün için 1 adet sistoskop kılıfı ve iğnesi ayrıca 10 adet ürün için uhdesi firmada kalacak şekilde 1 adet sistoskop teslim edilmelidir. 9. Vezikoüretal reflü (VUR) tedavisi için Vezikoüretal Reflü Enjeksiyon materyali; b) İğneli seçeneğinin kullanımı için gerekli olan iğne tedarikçi firma tarafından, kullanıcının istediği ölçülerde ve her bir materyal için 1 iğne olacak şekilde materyal ile teslim edilmelidir. 10. Enjeksiyon Materyalleri steril paketlerde olmalıdır. Ürünün paketi üzerinde son kullanma tarihi ve ürün içerik bilgileri yazılı olmalıdır.

**SMT1005-ENJEKSİYON MATERYALİ ANTİ İNKONTİNANS VE ANTİ
VESİKOÜRETRAL**

Doç. Dr.
Mehmet Sabih Arslan
Genel Cerrahi Uzmanı
Diy. Tıp. Fak. No: 134299 Uzm. Tıp. Fak.
134299 Uzm. Tıp. Fak.