

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
DÖNER SERMAYE İŞLETME
TEKLİF İSTEME FORMU

11/01/2021

İlan No : 2021-01-154
İstem No : 57587
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama
Konu : SARF MAZLEME ALIMI

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 14/01/2021 15:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	ABSORBE, MULTİFİLAMENT, POLYGLACTİN VEYA LAKTOMER, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:1, 84-87MM, 80-95CM	120	Adet					
2	NONABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYPROPYLEN, ATRAVMATİK, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE, NO:2/0, 24-27MM, 75-90CM	360	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 verilip,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 itibarıyla 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.TİTUBB 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 itibarıyla 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 Fax: 0324 241 00 90 TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22571
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Serdar ÇUKUR
Hastane Müdür Yrd.

NOT : İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.

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 (miadlı 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.
3. 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. Yüklenicinin bu durumu tevsik etmek üzere ürünlerin barkod(ürün) numarasını gösteren ÜTS (ürün takip sistemi) 'nin internet sitesinden aldıkları belgeleri ürünlerin teslimatı aşamasında İdareye sunmaları gerekmektedir. ÜTS (ürün takip sistemi) 'nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Sağlık Bakanlığı durumu "Kayıtlı" olmayan malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
B. Yüklenicinin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması zorunludur. Yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS (ürün takip sistemi) 'nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Yüklenicinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
C. 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.
4. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler için Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değil ise Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığına dair üretici veya ithalatçı firma tarafından düzenlenmiş beyanı fatura ekleri ile teslim etmeleri gerekmektedir.
5. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine malzeme adı, UBB kayıt numaraları, tekil takip kapsamında olan ürünler için seri/lot numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
6. Ürünlerin teslimatı sonrasında, faturalandırma aşamasında doğacak olan problemlerden ÜTS (ürün takip sistemi) kaydı, SUT beyanları, GMDN kodunda değişiklik olması, UBB-SUT eşleşmesi, SUT kodu geçerlilik tarihi, bayilik kaydı vb. satıcı firma sorumludur. İhaleye iştirak eden firmalar bu şartları kabul etmiş sayılacaktır.
7. 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.
8. İhaleye iştirak eden firmaların her bir ürün için 3 (üç) adet numuneyi ihale komisyonuna teslim etmeleri gerekmektedir.(UBB kodlu malzemeler için numune üzerinde UBB Kodu/ Ref No bulunmalıdır)
9. İhaleye giren firma 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.
10. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereği cerrahi aletlerin kullanıcılara sevkinin hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenmesinin tespiti, envanterleri, ne kadar kullanıldıkları, tamirlerinin takibi, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, gerektiğinde hastalarla ilişkilendirilebilmesi ve olası insan kaynaklı hataların minimum seviyeye indirilmesi amacı ile kurumumuz MSÜ de 2d matrix fiber lazer yöntemi ile cerrahi alet takip ve dokümantasyon sistemi kullanılmaktadır.
11. Uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birini, parçalardan oluşan cerrahi aletlerin her parçasını, kurumumuzca verilecek olan alfa nümerik sayılarını fiber lazer yöntemi ile barkodlayarak teslim etmelidir. 3mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa nümerik numara/markalama yazılmalıdır. Mekanik, CO₂ lazer, yağ lazer, nokta vuruşlu, pantograf, etiketleme, RFID, vs ile yapılacak olan işaretlemeler kabul edilmeyecektir.
12. Cerrahi aletlerin üzerine basılacak 2D matrix barkodları Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile ve MSÜ de bulunan barkod okuma cihazları ile uyumlu olmalıdır.
13. Karekod/numaralandırma, sterilizasyon basamaklarındaki sıcaklık, nem, basınç gibi parametrelere uzun süre dayanıklı kalmalıdır. İşaretleme sonrası en az 3 yıl garantili (alet/malzemelerin okunmaması/aşınması, vs) olmalıdır. Okunmama veya silinmeden ötürü okunmaz hale gelirse aletler firmaya gönderilerek tekrardan ücretsiz olarak kare barkod/numaralandırma uygulamasını yapacağını ve malzeme üzerine barkot/numaralandırma işlenirken; malzemeye zarar verilmesi durumunda, firma malzemenin yenisini temin etmelidir.
14. Barkod yazılımının numune değerlendirmesi hastanemizin Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde yapılacaktır.

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 sterilizasyonun 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

Genel
Cor.

**1-ABSORBE, MULTİFİLAMENT, POLYGLACTİN VEYA LAKTOMER, ATRAVMATİK,
YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:1, 84-87MM, 80-95CM**

**SENTETİK MULTİFİLAMENT EMİLEBİLEN POLYGLACTİN CERRAHİ SÜTÜR
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sentetik multifilament cerrahi iplik polyglactin sınıfı olmalıdır.
2. Malzeme içeriği %90 poliglikolik asit + %10 polilaktik asit veya %100 poliglikolik asit türevi olmalıdır.
3. Emilebilen materyal olmalıdır.
4. Ortalama 3-4 hafta doku desteği sağlamalıdır.
5. Malzeme ortalama 8-9 haftada vücuttan tamamen atılmalıdır.
6. İstenilen nitelikte iğne ipliğe takılı olmalı, iğne – iplik birleşim yeri dokudan geçiş sırasında travma oluşturmamalıdır.
7. İğneler dokudan kolayca geçebilmeli ve çoklu geçişler için her geçişte aynı özelliği korumalıdır.
8. İplik kullanım sırasında filamanlarına ayrılmamalıdır (tiftiklenmemelidir) ve kolay kopmamalıdır.
9. İğne suture uyumu bire bir olmalıdır.
10. İğneler; bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımdan imal edilmelidir.
11. İğneler; paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.

Dr. Öğrt. Üyesi Mustafa BERKEŞOĞLU
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi A.D.
Diy. Tel: 0312 870 111

Prof. Dr. Tahsin ÇOLAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi ABD
Diy. Tel: 0312 870 111

2-NONABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYPROPYLEN, ATRAVMATİK, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE, NO:2/0, 24-27MM, 75-90CM

SENTETİK POLYPROPYLEN CERRAHİ SÜTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monoflamen yapıda ve nonabsorbe olmalıdır.
2. Malzemenin içeriği polypropylen olmalıdır
3. Dokudan minumum travma ile geçmeli, gerilim direncini uzun süre korumalı 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 özeliği korumalıdır.
6. İğne suture uyumu bire bir olmalıdır.
7. İğneler; bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımdan imal edilmelidir.
8. İğneler; paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.

Yrd. Doç. Dr. Eren Oral KALBİSAĞDE
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. Tes. No.: 146293

Yrd. Doç. Dr. Eren Oral KALBİSAĞDE
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. Tes. No.: 146293