

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

29/11/2021

İlan No : 2021-11-4225
İstem No : 62393
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama
Konu : SARF MALZEME ALIMI

AR

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi ve Saat : 02/12/2021 10:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	NONABSORBE, MULTİFİLAMENT, İPEK, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:5/0, 10-13MM, 70-80CM	120	Adet					
2	NONABSORBE, MULTİFİLAMENT, POLYESTER, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:5, 50-55MM, 75-90CM	120	Adet					
3	NONABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYAMİD, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:9/0, 4.5-5MM, 12-15CM	120	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 - 2570-2571
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Serdar ÇUKUR
Hastane Müdür Yrd.

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

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.) Malzemelerin miadının dolmasına 3 ay kala haber verilerek yerine yeni miadlı malzemeyle değişim yapılmalıdır.
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 gerçekleşmeyecektir.
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) ' ye 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. 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.
5. 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.

GENEL HÜKÜMLER

1. Uygunluğun değerlendirilebilmesi için her kalem ve her numara sütur 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. Süturun iğne ve ipliğinin birleşim yerindeki çapları aynı olmalıdır. İğne ve ipliğin kalınlığı aynı olmalı ve dokuda deformasyon oluşturmamalıdır.
6. Sütur dokudan geçerken travma oluşturmamalıdır.
7. Süturun 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 sütur adedi
- Süturun kalınlığı(metrik ve USP olarak)
- Süturun uzunluğu
- Steril ibaresi ve sterilizasyon metodu
- Son kullanma tarihi

**1.NONABSORBE, MULTİFİLAMENT, İPEK, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE,
NO:5/0, 10-13MM, 70-80CM**

CERRAHİ İPEK SÜTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme ipekten, silikon kaplı ve multiflament yapıda olmalıdır.
2. Düğüm tutma özelliği yüksek, yumuşak ve ele gelişi kolay olmalıdır.
3. İstenilen nitelikte iğne ipliğe takılı olmalı, iğne – iplik birleşim yeri dokudan geçiş sırasında travma oluşturmamalıdır.
4. İğneler dokudan kolayca geçebilmeli ve çoklu geçişler için her geçişte aynı özelliği korumalıdır.
5. İplik kullanım sırasında filamanlarına ayrılmamalıdır. (tiftiklenmemelidir) ve kolay kopmamalıdır.
6. İğne suture uyumu bire bir olmalıdır.
7. İğneler; bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımdan imal edilmelidir.
8. İğneler; görülebilir bir yerde, paket içinde sabit olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi İsa KILIÇ
MEÜ Sağlık Hizmetleri Fakültesi
Cerrahi Tıp A.B.D.
Dip. Tes. No: 10030171597

Dr. Öğr. Üyesi İsa KILIÇ
MEÜ Sağlık Hizmetleri Fakültesi
Cerrahi Tıp A.B.D.
Dip. Tes. No: 10030171597

**2.NONABSORBE, MULTİFİLAMENT, POLYESTER, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:5, 50-55MM, 75-90CM
SENTETİK MULTİFİLAMENT ABSORBE OLMAYAN SÜTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Malzeme içeriği polyester olmalıdır.
2. Multifilament yapıda olmalıdır
3. Süturun yüzeyi pürüzsüz olmalı, tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
4. İğneler dokudan kolayca geçebilmeli ve çoklu geçişler için her geçişte aynı özeliği korumalıdır. İğne sütur uyumu bire bir olmalıdır.
5. İğneler; bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımdan imal edilmelidir.
6. İğneler; paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.

**3.NONABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYAMİD, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:9/0, 4.5-5MM, 12-15CM
CERRAHİ SÜTUR POLYAMİD (NYLON) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Malzeme Polyamid olmalıdır.
2. Sentetik, monofilament yapıda olmalıdır.
3. Absorbe olmayacak kolay düğüm tutacak ve vücutta reaksiyon göstermeyecektir.
4. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
5. Sütur iğnesinin şekli dairenin 3/8 i kadar olmalıdır
6. İğne dokudan geçtikten sonra sütur kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
7. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, dokulardan kolaylıkla ve minumun travmayla deforme olmadan geçmelidir.
8. Cerrahi süturun iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır.
9. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip , bükülüp kırılmaması için çelik olmalıdır.
10. Sütur ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travmatize etmemeli, bu nedenle iğne ile sütur birleşme noktası çapı uyumlu olmalıdır.
11. Süturlar paketten çıktığında düz bir yapıda olmalıdır.
12. Ambalaj, süturun kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek bir maddeden imal edilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. İrfan AYAN
MEU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesis No: 10615