

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

23/02/2024

İlan No : 2024-02-720  
İstem No : 73782  
Alım No :  
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama  
Konu : SARF MALZEME ALIMI

GT

Talep Edilen Hasta :  
Son Teslim Tarihi & Saat : 27/02/2024 10:00:00

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, 39-42MM, 70-80CM	6000	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 verilir,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 itibariyle 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.TITUBB 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 itibariyle 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 BELİRTİLMEYEN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI OLACAKTIR,TEKLİFLER SIRA NUMARASINA GÖRE VERİLMELİDİR.**

**İrtibat Fax: 0324 241 00 90 TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598**

**Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr**

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Serdar ÇUKUR  
Hastane Müdürü

## 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, MULTİFİLAMENT, POLYGLACTİN VEYA LAKTOMER, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:1, 39-42MM, 70-80CM SENTETİK MULTİFİLAMENT EMİLEBİLEN POLYGLACTİN VEYA LAKTOMER CERRAHİ SÜTUR (YUVARLAK) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

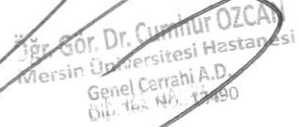
1. Sentetik multifilament cerrahi iplik polyglactin sınıfı olmalıdır.
2. Malzeme içeriği %90 poliglaktik asit + %10 polilaktik asit veya %100 poliglaktik asit türevi olmalıdır.

Öz. Dr. Cemal ÖZCAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Genel Cerrahi ABD  
Dip. Tes. No: 102022

Prof. Dr. Mehmet ÇOLAK  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Genel Cerrahi ABD  
Dip. Tes. No: 102022

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 (tıftıklenmemelidir) ve kolay kopmamalıdır.
9. İğne sütür uyumu bire bir olmalıdır.
10. İğneler; bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımından imal edilmelidir.
11. İğneler; paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.

  
Prof. Dr. Tahsin Y. Ozcan  
Mersin Üniversitesi Hastane  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tez. No. 121190

  
Öğr. Gör. Dr. Cumhur OZCAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dip. Tez. No. 121190