

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

20/02/2020

İlan No : 2020-02-897  
İstem No : 52529  
Alım No :  
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama  
Konu : SARF MALZEME ALIMI

57

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 24/02/2020 10:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	ABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYGLİTON 6211 VEYA EŞDEĞERİ, ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:0, 37-40MM, 70-80CM	120	Adet					
2	ABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYGLECAPRONE-GLİCOMER, ATRAVMATİK, KESKİN, TEK İĞNE, NO:5/0, 14-16MM. 45-80CM	240	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 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](http://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 (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 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) ' 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. 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 bir adet numuneyi ihale komisyonuna teslim etmeleri gerekmektedir (Farklı ebatlardaki aynı malzemeler için 1 adet numune vermeleri yeterli olacaktır ve 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 kullanıcılarına sevkinin hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenmişliğinin tespiti, envanterleri, nekadar 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, CO<sub>2</sub> 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 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 (I/I oranında görülmeli)
- İğnesiz ise sütür adedi
- Sütürün kalınlığı(metrik ve USP olarak)
- Sütürün uzunluğu
- Steril ibaresi ve sterilizasyon metodu
- Son kullanma tarihi

**1.ABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYGLİTON 6211 VEYA EŞDEĞERİ,  
ATRAVMATİK, YUVARLAK, TEK İĞNE, NO:0, 37-40MM, 70-80CM****1. SENTETİK MONOFİLAMENT ERKEN ABSORBE OLAN CERRAHİ SÜTUR  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Monofilament yapıda ve emilebilen materyal olmalıdır.
2. Malzeme içeriği polygliton 6211 veya eşdeğeri olmalıdır.
3. Sentetik yapıda olmalıdır.
4. Malzeme en fazla 3 hafta doku desteği sağlamalı ve ortalama 60 gün sonra tamamen emilmelidir.
5. Düğüm emniyeti yüksek olmalı, düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmeli işlem sırasında iplikte tiftiklenme olmamalıdır.
6. İğneler dokudan kolayca geçebilmeli ve çoklu geçişler için her geçişte aynı özeliği korumalıdır.
7. İğne sütur uyumu bire bir olmalıdır.
8. İğneler; bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımdan imal edilmelidir.
9. İğneler; paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.

**Doç. Dr. Mesut TEK**  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
**Üroloji**  
Dip. Tes. No: 107411

**Prof. Dr. Erdem AKBAY**  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
**Üroloji A.D.**  
Dip. Tes. No: 6099-37954

**2.ABSORBE, MONOFİLAMENT, POLYGLECAPRONE-GLİCOMER,  
ATRAVMATİK, KESKİN, TEK İĞNE, NO:5/0, 14-16MM, 45-80CM**

**2. SENTETİK MONOFİLAMENT ORTA DÖNEM ABSORBE OLAN CERRAHİ SÜTUR  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Monofilament yapıda ve emilebilen materyal olmalıdır.
2. Malzeme içeriği polyglikapron veya glikomer vb. olmalıdır. Sütur ortalama 3-4 hafta doku desteği sağlamalı ve 3-4 ay sonunda tamamen emilmelidir.
3. Düğüm emniyeti yüksek olmalı, düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmeli işlem sırasında iplikte tiftiklenme olmamalıdır.
4. Keskin iğneler ciltten kolayca geçebilmeli ve çoklu geçişler için her geçişte aynı özeliği korumalıdır.
5. İğne sütur uyumu bire bir olmalıdır.
6. İğneler; bükülmeye karşı dayanıklı olması için çelik alaşımdan imal edilmelidir.
7. İğneler; paket içinde görülebilir bir yerde ve sabit olmalıdır.

Prof. Dr. Şakir ÜNAL  
MELİ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi  
Dış Tıp Uzmanı  
66950

Prof. Dr. Şakir ÜNAL  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi  
Dış Tıp Uzmanı  
66950