



T.C  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 23072025-01-139  
Konu : 2 Kalem malzeme alımı  
Talep Eden Birim : Anneliyathane Depoları / Anneliyathane Stoju  
Son Teslim Tarih & Saat : 27/01/2025 17:00:00 İlan Tarihi : 23/01/2025

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bütrosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verip, birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Adı soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir ağızla ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin UBB kodu teklifte yer alacaktır.  
UBB kodu T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTTUBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTUBB/ÜTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemler/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihaleci, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir . Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.

\*\*\*ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET ) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.

\*\*\*İHALE YASAKLIŞI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.  
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

\*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.  
\*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞA BELİRTMEYECEKTİR.  
TEKLİFLER BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.  
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.  
E-POSTA : hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Mikodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J01-010049	AP3220 KEMİK ÇİMENTOSU NORMAL STANDART 40 GR.	150	ADET
2	J01-010773	AP3180 KEMİK ÇİMENTOSU-ANTİBİYOTİKLU STANDART-40 GR P/MMA.	150	ADET

Memiş ÇOBAN  
HAŞTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :  
Testimat :  
Ek :  
www.ihis.gazi.edu.tr  
Şartname Eklil Dosyada Sunulmaktadır.

## J01-010049 KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Akrilik bazlı radyopak kemik çimentosu kıvamıyla ve çalışma süresiyle standart viskozite olarak diz protezi için ve düşük viskozite olarak kalça protezi için çimentolama işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2-Poli-metil metakrilat polimer ve Methyl Methacrylate monomer bileşenlerinden oluşmalıdır.
- 3-Steril paket içerisinde toz ve likit ile birlikte biyoyumlu karıştırıcı blaster ve karışımın yapılması için tozu muhafaza edebilecek yine biyoyumlu blaster (kase) bütünü kit halinde yine steril olarak hazır olmalıdır.
- 4-Kemik çimentosu radyopaklaştırıcı madde içermelidir.
- 5-Likit ürünler kesinlikle Aseptik Filtreden geçirilmiş olmalıdır.
- 6-Çimento eldivene yapışmamalı, proteze rahatlıkla sürülebilmelidir. Protez çakıldıktan sonra kolaylıkla fazlası temizlenebilmelidir.
- 7-Düşük viskoziteli kemik çimentosu çimento tabancası ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 8-Kemik çimentosunun toz olarak 20 gr--40 gr--60 gr seçenekleri ve likit olarak 10ml-20ml-30ml olarak 2/1 oranında olmalı ve tekli paketlerde olmalıdır.
- 9-Ürün çift steril paket içerisinde olmalıdır. likit malzemenin ampulunun kırılmasını engellemek için sert pet malzeme içerisinde olmalıdır.
- 10-Çift kat olarak paketlenmiş olan ürünler kartuşlu olmayan Etilen oksit gaz ile steril edilmiş olmalıdır.
- 11-Kutu içerisinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- 12-Ürün en az 3 yıl miatlı olmalıdır.
- 13-Kutu üzerinde ürüne ait lot numarası--referans numarası--ürünün açık adı--, üretim tarihi—son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 14-Ürünler serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Isı ve ışık gibi fiziksel etkilerden uzak tutulmalıdır.
- 15-Ürünler Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun(93-42-EEC) nitelikte CE belgelerine ve Akrediteli ISO-13485 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
- 16-Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Ayrıca SGK ödeme sisteminde SUT Kodu eşleştirmesi yapılmış olmalıdır.
- 17- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ  
Ameliyathane Birim  
Sorumlusu

Prof. Dr. Hakan ATALAR  
T.C. Gaziantep Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip No: 10957 Dip Tes No: 84188

## J01-010773 KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Akrilik bazlı radyopak kemik çimentosu kıvamıyla ve çalışma süresiyle standart viskozite olarak diz protezi için ve düşük viskozite olarak kalça protezi için çimentolama işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2-Poli-metil metakrilat polimer ve Methyl Methacrylate monomer bileşenlerinden oluşmalıdır.
- 3-Steril paket içerisinde toz ve likit ile birlikte biyouyumlu karıştırıcı blaster ve karışımın yapılması için tozu muhafaza edebilecek yine biyouyumlu blaster (kase) bütünü kit halinde yine steril olarak hazır olmalıdır.
- 4-Kemik çimentosu radyopaklaştırıcı madde içermelidir.
- 5-Likit ürünler kesinlikle Aseptik Filtreden geçirilmiş olmalıdır.
- 6-Kemik çimentosu çimento tabancası ile kullanıma uygun olmalıdır. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip olmalıdır.
- 7-Çimento eldivene yapışmamalı, proteze rahatlıkla sürülebilmelidir. Protez çakıldıktan sonra kolaylıkla fazlası temizlenebilmelidir.
- 8- Antibiyotikli olmalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin ve Vancomisin içermelidir.
- 9-Kemik çimentosunun toz olarak 40 gr seçenekleri ve likit olarak 20ml, 2/1 oranında olmalı ve tekli paketlerde olmalıdır.
- 10-Ürün çift steril paket içerisinde olmalıdır. likit malzemenin ampulünün kırılmasını engellemek için sert pet malzeme içerisinde olmalıdır.
- 11-Çift kat olarak paketlenmiş olan ürünler kartuşlu olmayan Etilen oksit gaz ile steril edilmiş olmalıdır.
- 12-Kutu içerisinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- 13-Ürün en az 3 yıl mıatlı olmalıdır.
- 14-Kutu üzerinde ürüne ait lot numarası--referans numarası--ürünün açık adı--üretim tarihi--son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 15-Ürünler serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Isı ve ışık gibi fiziksel etkilerden uzak tutulmalıdır.
- 16-Ürünler Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun(93-42-EEC) nitelikte CE belgelerine ve Akredite ISO-13485 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
- 17-Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Ayrıca SGK ödeme sisteminde SUT Kodu eşleştirmesi yapılmış olmalıdır.
- 18- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ  
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Takan ATALAR  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip No: 10957 Dip Tes No: 84188