



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 219/2024-07-2696
Konu : 2 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı
Talep Eden Birim : Ameliyathane Depoları / Ameliyathane 2(Kvc) Stöğü
Son Teslim Tarih & Saat : 16/07/2024 17:00:00
İlan Tarihi : 12/07/2024

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

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamını 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 fiyatların rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5- Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Adı ,soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyeceksse FAKS mesajının bir açıklama 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 ÜBB kodu teklifte yer alacaktır.
ÜBB kodu, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTÜBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TİTÜBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TİTÜBB/ÜTS ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalem/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 YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

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

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	M.Kodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J01-014338	KV1384 EPIKARDİYAL GEÇİCİ PACEMAKER TELLİ 3/0 26 MM. 60 CM.	100	ADET
2	J01-016421	CERRAHI SUTÜR. ÇELİK TEL. ÖRGÜSÜZ. AŞAĞI KESKİN NO:5/0 75 CM.	150	ADET

Memiş ÇOBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :
Teslimat :
Ek :
www.ihis.sazi.edu.tr
Şartname Ekit Dosyada Sunulmaktadır.

GEÇİCİ PACE MAKER TELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

3/0 26 mm yuv ½ iğne 2. İğne 60mm düz keskin

1. Burgulu, teflon kaplı non - absorbable paslanmaz çelik olmalıdır.
2. Multifilament non-absorbable cerrahi stainless steel iplikler PTFE Poly(terafluoroproethylene) veya FEP Poly(tetraflüoroethylene-co-hexaflüoropropylene ile kaplanmış olmalıdır. Beyaz veya turuncu renkli olmalıdır..
3. 3/0 ölçülerinde olmalıdır, en az 60 cm uzunluğunda kırılabilir iğne özelliği olmalıdır.
4. Yuvarlak ve keskin iğne seçenekleri olmalıdır.
5. Kırılarak pace maker cihazına takılabilen break-away iğne seçenekleri olmalıdır.
6. Orijinal kuvvetini sonsuza kadar korumalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, suture uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürüne ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
9. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numaraları olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
11. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
12. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
14. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahüt edecektir.
15. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Prof. Dr. Levent KATILCI
T.C. G. Ü. T.T.F. Cerrahi Hastanesi
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ
Diploma No: 5536
T.C. Teslim No: 31052

Doç. Dr. Abdullah ÖZER
T.C. G. Ü. T.T.F.
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tesc. No: 97834-105197

MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN ÇELİK TEL ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik %100 paslanmaz özel alaşımlı 316L Çelik Tel den imal edilmiş olmalıdır.
3. Çelik tel, %100 MR uyumlu olmalı ve bu özellik belgelendirilmelidir.
4. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 45 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
5. Ürünler Etilen Oksit yada Gama Işını ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Suralloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi kendi etrafında 360 derece dönebilen seçeneği olmalı, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
7. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
 - vi. Bir paket içinde 2 adet tel olmalıdır. Her bir tel 75 cm uzunluğunda, 55 mm kâskin ½ 360 derece dönebilen iğne özelliğinde olmalıdır. Paket fiyatı üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
9. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
11. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
12. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
14. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 9 ay kala üründe değişimini taahhüt edecektir.

Prof. Dr. İsmail GÖRGÜZ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ
Diploma No: 5538
Dış Tel. No: 31053

Doç. Dr. Abdullah ÖZER
T.C.T.T.F.
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tesc. No: 97834/105197