



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 23092024-11-3868
Konu : 3 kalem malzeme alımı
Talep Eden Birim : Ameliyathane Depoları / Ameliyathane Stoju
Son Teslim Tarih & Saat : 08/11/2024 17:00:00
İlan Tarihi : 07/11/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyacı duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna 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 verilmeli, 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-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 (UTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTTUBB'da/ UTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTUBB/UTS'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 sunacaktır.

***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.
***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

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

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Miktar	Birim
1	480	ADET
2	10	ADET
3	500	ADET

Memiş COBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :
Teslimat :
EK :
www.hisis.gazi.edu.tr
Şartname Eklî Dosyada Sunulmaktadır.

S-İP0061 EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglcolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lactide (%70)) ve %50 calciumsteat malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokulardareaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı kompliksasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerinin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 70-100 cm olacaktır. belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 16 mm olacaktır. +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilmeye istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabileceklerdir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir. Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1)Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için)
- 3)Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 4)Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog (referans) numarası
- i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TTTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- s) 2d Barkod


Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Mustafa BÜYÜKKASAP
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hast.
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 162405/135578

J01-015923 OR2840 VERES İĞNESİ 15 CM

- 1.Disposable olmalıdır.
- 2.İğne laparoskopik prosedürlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla kullanılmalıdır.
- 3.İğnenin uzunluğu 150 mm olmalıdır.
- 4.İğnenin çapı en fazla 14 gauge olmalıdır.
- 5.İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.
- 6.İğnede bulunan kırmızı indikatör, iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdır.
- 7.İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
- 8.İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
- 9.Steril paketli malzeme en az 2 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir. Teklif verecek firmalar, miadı yaklaşan ürünleri son kullanma tarihine 6 ay kala yenileriyle değişimini yapmalıdır.
- 10.Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
- 11.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 12.Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
13. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


Ebru GÜMÜŞKARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Dr. Öğr. Üyesi Çağrı BÜYÜKKAŞAP
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hast.
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tıp. No: 162405/135573

J01-016340 SELÜLÖZ KANAMA DURDURUCU

1. Malzeme okside olmuş rejenere selülozdan yapılmıştır.
2. Malzeme en az 5cmX 35cm ebatlarındadır.
3. Vücut içinde bırakılabilir.
4. Bitkisel kaynaqlıdır. Hayvan yada insan bazlı kontaminan içermez.
5. Malzeme ulaşılması zor alanlarda küçük parçalar halinde kopartılıp, ayrıştırılarak, ped halinde, yuvarlanarak ve tabakalar halinde kullanılabilir.
6. Nöroşürüji ameliyatlarında beyin dokusunu travma etmeyecek şekilde yumuşaktır ve kolay şekil verilebilir.
7. Eldivene ve cerrahi aletlere yapışmaz ve malzemeyle beraber koter kullanımı sağlanabilir.
8. Geniş bir baktersist etkiye sahiptir.
9. Emilebilen özelliktedir
10. Hemostaz sağlar.
11. Malzeme hemen kullanıma hazırdır ve ıslatılma ,karıştırma gibi ön hazırlığa gerek kalmaz.
12. Birim Ambalaj:Malzemenin kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmıştır.. Bir adet = Bir poşettir.
13. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmıştır.
 - a. İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - b. Sterilite ibaresi, sterilizasyon metodu,
 - c. Son kullanma tarihi
 - d. UBB barkodu
 - e. Lot numarası yazılıdır.
14. Kutu Ambalaj : Ambalajlama aşağıda belirtilen özelliklere sahiptir.
 - a. İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmiştir.
 - b. Seri veya kontrol numarası vardır.
 - c. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı vardır.
 - d. Kutular, depolama ve taşıma şartlarında kullanım anına kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmıştır.
15. 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

Dr. Öğr. Üyesi Çağrı BOYDEKASAP
Üniversitesi Tıp Fakültesi Hast.
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 162405/125273