

**T.C.NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
HASTANESİ**

TEKLİF İSTEME FORMU

İstem No : 106797
Alım No : 25/945
Talep Eden Birim : ANESTEZİ KLİNİĞİ
Konu : ANESTEZİ KLİNİĞİ İÇİN 1 KALEM MALZEME ALIM
Son Teslim Tarih & Saat : 04.07.2025 10:00

01.07.2025

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Malzeme Cinsi	Açıklama	Resmi Kodu	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	AĞRI POMPA SETİ		OR1860 - 14	1.000,00	ADET		

AŞAĞIDA YER ALAN HUSUSLAR İDARİ ŞARTNAME HÜKÜMLERİNİ OLUŞTURMAKTADIR.
DOĞRUDAN TEMİN ALIMLARINDA TEKLİF VEREN FİRMALAR İDARİ ŞARTNAMEDEKİ HUSUSLARI KABUL ETMİŞ SAYILACAKTIR.

- 1.Proforma asılları son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
- 2.Numune istenmişse yine son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
- 3.Firma teklif proformaları firma antetli kağıdına tarih, birim fiyat, toplam fiyat, markası,imza ve kaşeler açık bir şekilde yazılmış olarak verilecektir.
- 4.Fiyatlar KDV siz olarak verilecektir.
- 5.firmaların asıl teklifleri kapalı zarf içinde,dosya numarası ve bölümü yazmış şekilde vermeleri mecburidir.Faks yolu ile teklif gönderilebilir.
- 6.Firmaların 15 günden uzun süren malzeme teslimatlarında teslim süresini belirtmeleri gerekmektedir.
- 7.Firmaların tekliflerinde UBB çıktıları ve bayilik belgeleri bulundurmaları mecburidir.
- 8.T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) Bilgi Kayıt sistemine kayıtlı olmayan veya kodu doğru verilmeyen barkod numaraları nedeniyle, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesi üzerinden yapılacak kontrollerde kullanılan malzemelere ilişkin alım tarihi/ameliyat tarihi/fatura tarihinde UBB kaydı, Sağlık Bakanlığı onayı, SGK onayı, üretici/ithalatçı ile bayilik kaydı, EC/CE sertifika geçerliliği olmadığı için SGK tarafından hastanemize kesinti uygulanması halinde, oluşacak kurum zararkonu malzeme faturasyükleniciye ödenmeyecek olup, faturankesintiden önce ödenmesi halinde ise yüklenicinin dialacaklar tahsil edilecektir.
- 9,Malzeme teslim eden firmaların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kapsamında olan, tekil takip süreci başlatılmış veya sözleşme süresi boyunca tekil takip süreci başlatılan tıbbi malzemeler için ürün hareket bilgisini (verme bildirimini) idareye her teslimatta yapacaklardır. Muayene ve teslim aşamasında her faturada tıbbi malzemelere ait ürün barkod numarası, lot numarası, varsa seri numarası yer almalı, verme bildirimi aşamasında fatura numarası ile bildirim yapılmalı, irsaliye no ile bildirim yapılmamalıdır. Söz konusu işlemler satın alınan ve kullanım bildirimi suretiyle hastanemiz tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu'na fatura edilmesinde zorunlu olduğundan ÜTS bildirimleri ile ilgili ihtiyaç duyulacak bilgi ve belgelerin idareye sunulması gerekmekte olup, ÜTS bildirimi yapılmayan veya bu nedenlerle yüklenici firma tarafından yerine getirilmeyen işlemler nedeniyle hastanemizin zararı söz konusu olursa ilgili yükleniciden tahsilâ yoluna gidilecektir.
- 10,Malzeme tesliminde her malzeme için, miktarı kadar yedek orjinal üretim barkodları(malzeme tanımlayıcı barkod) teslim edilecektir.yedek olarak verilecek barkodlar, malzeme üzerindeki orjinal barkodun birebir aynısı olmak zorundadır.
- 11, Doğrudan Temin birimi olarak kargo ile malzeme ve fatura teslimatı kabul edilmemektedir.
- 12,Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayınlanan duyurulara istinaden, geri ödeme kapsamında bulunan tıbbi mazlemelerin TITUBB sisteminde Sağlık Bakanlığı (SB) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması , tanımlı sut koduyla eşleştirilmiş olması gerekmektedir.Bu nedenle MEDULA ve TITUBB sisteminde uygun olmayan ve tanımlama işlemi yapılmayan tıbbi malzeme teklifleri kabul edilmeyecektir.Alım/ihale/işlem tarihinde tanımlı olduğu halde sonraki dönemlerde

tanımlanan liste dışında kalması ve Sosyal Güvenlik Kurumuna fatura edilememesi durumunda ilgili malzemelere ait fatura bedeli yükleniciye/firmaya ödenmeyecektir. Fatura bedeli ödenmiş olsa bile alacaklarından tahsil edilecektir.

NOT:

- 1-FİRMALARIN TEKLİFLERİNDE MALZEME UBB KODLARINI VE BAYILIK BELGELERİNİ VERMELERİ MECBURİDİR.
- 2-FİRMALARIN TEKLİF ETTİKLERİ ÜRÜNLERİN SGK VE SAĞLIK BAKANLIĞI ONAYI OLMASI ZORUNLUDUR.
- 3-UBB KODLARI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEME ALINMAYACAKTIR.
- 4-UBB KODLARINDAN DOLAYI KURUMUMUZ ZARARA UĞRAMASI DURUMUNDA İLGİLİ FİRMAYA ÖDEME YAPILMAYACAKTIR.
- 5-ÖDEMELER;DÖNER SERMAYE HESAPLARIMIZDAKİ NAKİT DURUMUNA GÖRE,MALİYE BAKANLIĞININ BELİRLEMİŞ OLDUĞU ÖDEME PLANI ÇERÇEVESİNDE YAPILACAKTIR.

...../...../2025 ve/...../2025 Tarihleri arasında internette ve ilan panosunda ilan edilmiştir..... Firma teklif vermiştir.

NOT:

- 1-FİRMALARIN TEKLİFLERİNDE MALZEME UBB KODLARINI VE BAYILIK BELGELERİNİ VERMELERİ MECBURİDİR.
- 2-FİRMALARIN TEKLİF ETTİKLERİ ÜRÜNLERİN SGK VE SAĞLIK BAKANLIĞI ONAYI OLMASI ZORUNLUDUR.
- 3-UBB KODLARI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEME ALINMAYACAKTIR.
- 4-UBB KODLARINDAN DOLAYI KURUMUMUZ ZARARA UĞRAMASI DURUMUNDA İLGİLİ FİRMAYA ÖDEME YAPILMAYACAKTIR.
- 5-ÖDEMELER;DÖNER SERMAYE HESAPLARIMIZDAKİ NAKİT DURUMUNA GÖRE,MALİYE BAKANLIĞININ BELİRLEMİŞ OLDUĞU ÖDEME PLANI ÇERÇEVESİNDE YAPILACAKTIR.

***** İstekler veya istekli olabilecekler mail adreslerini idaremize bildirmeleri durumunda tüm doğrudan temin satın alma ilanları mail adreslerine gönderilecektir.**

AĞRI POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen set bir ucu "spike uç" şeklinde tabiren edilen tipte diğer ucu luer-lock konnektörlü tipte olmalıdır.
2. Teklif edilen setin üzerinde serbest akış önleyici en az iki adet mandal bulunmalıdır.
3. Teklif edilen setlerin seruma giren kısımları saplama sırasında kırılmayacak yapıda ve erum seti içerisine plastik partikül bırakmayacak nitelikte olmalıdır.
4. Teklif edilen set intravenöz ve epidural uygulamalara uygun nitelikte olmalıdır.
5. Teklif edilen set en az 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Teklif edilen set peristaltik pompalarda kullanmak adına uzun kullanım dönemi ve hatasız infüzyon için silikon pompa segmente sahip olmalıdır.
7. Teklif edilen setin hastaya yakın bölümü üzerinde hava kabarcıklarının hastaya gönderimini 0,2 mikron engelleyen baloncuk filtre sistemi bulunmalıdır.
8. Teklif edilen set üzerinde bulunan filtre lateks veya pirojenik malzeme içermemelidir. Bu durum setin ambalajında bepca-lirtilmiş olmalıdır.
9. Setler tek tek paketlenmiş olmalıdır.
10. Teklif edilen setler Gama Işını kullanılarak sterilize edilmiş olmalıdır. Bu durum setin ambalajında belirtilmiş olmalıdır.
11. Teklif edilen setin T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ve SGK Sağlık Uygulama Tebliği Sistemi üzerinde kaydı bulunmalıdır, SUT ve ÜTS (UBB) numaraları ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
12. Teklif edilen setin ambalajı üzerinde üreticiye ait izin numarası ve lisans numarası belirtilmiş olmalıdır.
13. Teklif edilen setin en az 3 yıl süreli raf ömrü olmalıdır. Setlerin Üretim ve Son Tüketim tarihleri ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
14. Teklif edilen setten alınan her 70 adet için 1 adet cihaz setlerin kullanımı bitene kadar kuruma bedelsiz teslim edilecektir.
15. Teklif edilen setlerin kullanımı için kuruma bırakılacak olan ağrı pompalarının kullanım hakkı kuruma, mülkiyet hakkı tedarikçi firmaya ait olacaktır.
16. Teklif edilen set ile verilecek olan cihaz aşağıdaki teknik özellikleri karşılamalıdır.
17. Yıpranmış cihazlar ; Kalibrasyon problemi yaşamakta, set zayıflığına sebep vermekte, metal yorgunluğuna bağlı hata payının artmasıyla hekim tarafından belirlenen ağrı planı uygulanamamakta ve uptime süresi düşük olmaktadır. Bu nedenle teslim edilecek pca ağrı pompası cihazları; daha önce bir hastada kullanılmamış , 2025 yılı üretimi , üreticinin son versiyonu cihazlar olmalıdır .
18. Teklif edilen set cihaz ile aynı marka olmalıdır.
19. Teklif edilen setler ile verilecek olan cihazın kullanım sırasında setleri deforme etmesi ve zayıflığa sebep olması durumunda firma zayı olan set adeti kadar seti ücretsiz olarak kuruma temin edecektir.

AĞRI POMPA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve EC/EN 60601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihaz Türkçe dil seçeneğine sahip olmalıdır.
3. Cihaz üzerinde en az 1.95"±0.2" boyutlarında arka plandan aydınlatmalı tipte bir monokrom LCD ekran bulunmalıdır.
4. Cihaz ekranın üst kısmında kırmızı / yeşil renkte bir LED göstergeye sahip olmalıdır. Bu LED gösterge ile düzgün çalışma ve arıza durumu kullanıcıya bildirilmelidir.
5. Cihaz, infüzyona başlanmadan önce her açılışında kendi kendini test etmelidir ve test sonucu ekranda gösterilecektir.
6. Cihazda hasta kontrollü analjezi için debi aralığı 0.1-60ml/saat, bolus hızı 0.1-60ml/saat, yükleme dozu 0.1-60ml/saat ve klinisyen bolus değeri 0.1-60ml/saat değer aralığında ayarlanabilmelidir.

7. Cihazda sürekli analjezi için debi 0,1-250ml/saat değer aralığında ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın tuş takımı, kullanıcı tarafından şifreli olarak kilitlenebilmelidir.
9. Cihazın toplam doz verme aralığı ise 0,1-999,9ml arasında ve değer 0,1'er ml aralıklarla ayarlanabilmeli, doğruluğu $\pm$ %3 olmalıdır.
10. Cihazda Doz Ayarlama (Hasta Ağırlık) Modu olmalıdır. Bu modda; dozaj, hastanın kilosu, çözelti hacmi ve ilaç kütlesi girildiğinde akış hızı otomatik olarak ayarlanmalıdır.
11. Cihazda miligram cinsinden programlama yapılabilirdir.
12. Cihaz toplam doza ulaştığında, cihazın debi hızı otomatik olarak ayarlanabilir KVO hızına dönmelidir.
13. Cihazda KVO değeri 0,1-0,9ml/saat aralığında infüzyon hızına bağlı olarak otomatik ayarlanmalıdır. Cihazda bolusun limit süresi 1-999dakika aralığında $\pm$ 1dakika sapma ile ayarlanabilmelidir.
14. Cihazın tıkanıklık basıncı 3 seviyeli olarak ayarlanabilmeli veya kapatılabilmelidir.
15. Cihaz ön kapak üzerinde setin yerleştirilme şeklini anlatan bir görsele sahip olmalıdır. Böylece kullanıcı her durumda seti doğru şekilde yerleştirilebilmelidir.
16. Cihaz, ön kapak açıldığında infüzyon setinden boşa akmayı önlemek için seti otomatik olarak kilitlemelidir.
17. Cihaz hasta butonu ve veri aktarım girişleri için su ve tozdan kaynaklı arızaları minimize edebilmek adına kauçuk korumaya sahip olmalıdır.
18. Teklif edilen cihaz ile birlikte bir adet kilitli şeffaf ilaç Torba Haznesi ve şifre kilitli çantası verilmelidir.
19. Cihaz, infüzyon hattında hava, tıkanıklık, infüzyon bitti, kapak açık, düşük batarya, cihaz arızası durumlarında sesli ve görsel alarm vermeli, alarm yinelemelidir.
20. Cihazda alarm ses şiddeti en az 3 seviyede ayarlanabilmeli veya kapatılabilmelidir.
21. Cihazın kendi belleğinde, en sık kullanılan en az 3 ilacın ismi ve debi hızı bir kez kaydedildikten sonra kullanım kolaylığı için tekrar bellekten geri çağırılabilirdir.
22. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC/50-60Hz, 7,4VDC elektrik adaptörü ve şarj edilebilen dahili batarya ile çalışabilmeli, batarya 4 saatte şarj edilebilmelidir.
23. Cihaz dahili bataryası ile 2ml/saat debide en az 150 saat süre ile çalışabilmelidir. Bu özellik cihaz kataloğunda belirtilmelidir.
24. Cihaz üzerinde en az bir adet makro USB bağlantısı olmalıdır.
25. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
26. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
27. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır

Prof. Dr. Sema TUNÇBAZAR
İ.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Sos. ve Rad. A.D. Öğrt. Üyesi
Dip. Tes. No: 37598-901

Prof. Dr. Ali Rıza TUNÇBAZAR
İ.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Anest. ve Rean. A.B.D. Öğrt. Üyesi
Dip. Tes. No: 195579