

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

TEKLİF İSTEME FORMU

İstem No : 106716
Alım No : 25/820
Talep Eden Birim : GENEL CERRAHİ SERVİSİ
Konu : GENEL CERRAHİ SERVİSİ İÇİN 1 KALEM MALZEME ALIMI
Son Teslim Tarih & Saat : 05.06.2025 10:00

04.06.2025

866254

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Malzeme Cinsi	Açıklama	Resmi Kodu	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	ORGAN MUHAFAZA SOLUSYON 1000ML			10,00	ADET		

NOT: TEKNİK ŞARTNAMELER SATIN ALMADAN TEMİN EDİLEBİLİR

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 ilaç 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 tahsilat 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 malzemelerin TITUBB sisteminde Sağlık Bakanlığı (SB) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması, tanımlı şut koduyla eşleştirilmiş olması gerekmektedir. Bu nedenle MEDULA ve TITUBB sisteminde uygun olmayan ve tanımlama işlemi yapılmayan tıbbi malzeme

ORGAN KORUMA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Alınacak solüsyonlar 1 lt'lik torbalarda ve işlem görmemiş (modifiye edilmemiş) klasik tipte Bretschneider HTK (Histidine-Tryptophan-Ketoglutarate) çözeltisi olmalıdır. Ürünün orijinal etiketi üzerinde açıkça Bretschneider HTK(Histidine-Tryptophan-Ketoglutarate) solüsyonu olduğu belirtilmelidir.
- 2- Solüsyon berrak olmalı, sarımtırak görüntü ihtiva etmemelidir. Ambalajında herhangi bir delik, yırtık bulunmamalı, gözle görülebilen partikül içermemelidir.
- 3- Ürüne ait orijinal ürün prospektüsü numune ile birlikte ilgili bölüme teslim edilmelidir.
- 4- Solüsyonların koruyucu özelliklerini yitirmemesi için saklama koşulları minimum +2, maksimum: +8 C olmalıdır. Ayrıca ürünlerin uygun sıcaklıklarda muhafaza edilip, saklandığı onaylı akredite bir kuruluş tarafından yapılmış güncel tarihli soğuk hava depo ısı kalibrasyon raporu ile belgelendirilecektir.
- 5- Ürünün orijinal prospektüsündeki endikasyonları/kullanım alanları bölümünde Kardiyovasküler Cerrahi ameliyatlarında kardiyopleji solüsyonu olarak kullanılabileceği ile Kalp, Böbrek, Karaciğer, Akciğer ve Pankreas nakillerinde koruma ve muhafaza amacıyla kullanılabileceği açıkça belirtilmiş olmalıdır. Ürünün Kardiyovasküler Cerrahi Operasyonlarında kardiyopleji solüsyonu olarak kullanımı ile donör organlara ilişkin kullanım şekli ve bu kullanımlara ilişkin gerekli uyarı ve ayrıntılar ayrıntılı şekilde prospektüs içerisinde anlatılmış olmalıdır.
- 6- Alınacak ürün içeriğinde mevcut bulunan ilaçlardan (Mannitol ve Triptofan) dolayı ürüne uygulanan sıkı kontrol ve risk seviyesinin yani ürün sınıfının, Sınıf III tip de (risk sınıfı en yüksek yüksek) olduğunu gösteren Sağlık Bakanlığı onayı (TITUBB kaydı) teklifle beraber numune teslim aşamasında ilgili bölüme sunulacaktır.
- 7- Soğuk iske mi sırasında enzimatik aktivite artışının önlenmesi için solüsyonun ozmololite değeri fizyolojik aralıkta olmalıdır. Ozmololite değeri ürün orijinal ambalajı üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

Ozmololite 270 - 290 mOsm/kg aralığında olmalıdır.

- 8- Klasik tip Bretschneider HTK (Histidine-Tryptophan-Ketoglutarate) çözeltisi içeriğinde kesinlikle koruma faktörünü oluşturan Histidine, Tryptophan, Manitol ve Potassium hydrogen 2-Ketoglutarate maddeleri bulunmalıdır. Solüsyonun içeriğinde bu maddelerin mevcut bulunduğu ürün orijinal etiketi üzerinde de açıkça mmol/l (milimol/litre) cinsinden belirtilmiş olup istenen miktarlar aşağıda gibi olacaktır.

Histidine 180.0 mMol,

Tryptophan 2.0 mMol,

Mannitol 30.0 mMol.

Potassium hydrogen 2-Ketoglutarate 1.0 mmol/l

- 9- Klasik tip Bretschneider HTK (Histidine-Tryptophan-Ketoglutarate) çözeltisi içerisinde ki Anion (Anyon) miktarı aşağıda belirtildiği şekilde olmalı ve ürün orijinal ambalajı üzerinde bu içerik açıkça belirtilmelidir.

Anyon: Cl 50 mEq

- 10- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) kapsamında İthal tıbbi cihazlar için, yetkili temsilcinin ve/veya ithalatçının adı veya ticarî adı ve adresi ürün etiketi üzerinde veya satış ambalajında yer almalıdır.
- 11- Teklif veren firmalar numune vermelidir.
- 12- Numune uzman ekip tarafından denendikten sonra kesin karar verilecektir.
- 13- Malzemeye ilgili tüm sorunlarda yüklenici firma tarafından aynı özellikteki malzemeyele değiştirme garantisi verilmelidir.

Doç. Dr. M. Aykut YILDIRIM
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. Tes. No: 122694

02.06.2025

Dr. Öğr. Üyesi / Doç. Dr. VARMAN
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 161323