

TEKLİF İSTEME FORMU

İstem No : 108457
 Alım No : 25/1307
 Talep Eden Birim : KALP DAMAR CERRAHİ SERVİSİ
 Konu : KALP DAMAR CERRAHİ SERVİSİ İÇİN 1 KALEM MALZEME ALIMI
 Son Teslim Tarih & Saat : 01.09.2025 10:00

28.08.2025

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Malzeme Cinsi	Açıklama	Resmi Kodu	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	ANTİSEPTİK SOLÜSYON YARA YIKAMA	1000 ML		200,00	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 zararını 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 yapılmalıdır. 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 tahsilâyoluna 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 TİTUBB 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 TİTUBB 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 BAYİLİK BELGELERİNİ VERMELERİ MECBURİDİR.
- 2-FİRMALARIN TEKLİF ETTİKLERİ ÜRÜNLERİN SGK VE SAĞLIK BAKANLIĞI ONAYI OLMASI ZORUNLUDUR.
- 3-UBB KODLARI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
- 4-UBB KODLARINDAN DOLAYI KURUMUMUZ ZARARA UĞRAMASI DURUMUNDA İLGİLİ FİRMAYA ÖDEME

YAPILMAYACAKTIR.

5-ÖDEMELER,DÖNER SERMAYE HESAPLARIMIZDAKİ NAKİT DURUMUNA GÖRE,MALİYE BAKANLIĞININ BELİRLERİNE GÖRE ÖDEME PLANI ÇERÇEVESİNDE YAPILACAKTIR.

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

.YARA VE MUKOZA ANTİSEPTİĞİ VE DEZENFEKTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün içeriğinde benzalkonyum klorür, oktenidin dihidroklorür, klorheksidin glukonat, povidone iodine, poliheksametilen biguanid (polihexanid hidroklorür), fenolve alkol türevi etken maddeler bulunmamalıdır ve ürün renksiz olmalı, leke yapmamalıdır.
2. Ürünün bakterisi dal, fungusidal, antiviral ve antiparaziter etkinliği olmalıdır. Etki süresi 12 saniye kadar kısa sürede başlamalıdır. Ürünün bu etkileri bilimsel çalışmalarda gösterilmiş ve literatürlerle desteklenmiş olmalıdır.
3. Ürün biyofilmi ortadan kaldırıp, altındaki biyofilm üreten mikro organizmalara karşı da etkili olduğu yapılan bilimsel çalışmalarda gösterilmiş ve literatürler ile kanıtlanmış olmalıdır.
4. Ürün keratinosit ve fibroblast hücrelerine zarar vermediği gibi yara iyileşmesini, bu hücrelerin çoğalmasını uyarak arttırdığı yapılan bilimsel çalışmalarda gösterilmiş ve literatürler ile kanıtlanmış olmalıdır.
5. Her ürün 1 litrelik ($\pm$ %10) formlar halinde, orijinal ambalajlarda olmalıdır. Her bir üründe kullanım kolaylığını sağlamak amacıyla şişe uçlarında kendiliğinden takılı tetikli spreyl başlık olmalı ve ürünün etiketi Türkçe olmalıdır. Kutu üzerinde lotno, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, miadının dolmasına 1 ay kalmış stoktaki ürünler yeni miatlı ürünler ile değiştirilebilmeli, ürün kapağı üzerinde daha önce açılmadığını gösteren koruma bandı olmalıdır.
6. Ürün formülasyonu; Elektroliz yöntemiyle Sodyum klorür'den elde edilen %0,020 oranında (200 ppm) aktif klor içermelidir. Ürün bu özelliği ile daha yüksek aktivite, etkinlik ve konsantrasyon sağlamalıdır. Ürünün pH 'ı= $7,1 \pm 0,2$ yani nötr olmalı, ürünün ORP'si $871 \text{ mV} \pm 50 \text{ mV}$ ve saf halinin mineralizasyonu $< 0,50 \text{ gr / lt}$ olmalıdır.
7. Dermatolojik olarak test edilmiş olmalı, irritasyon yapmamalı, hassas ciltlerde kullanıma uygun olmalı, ürün uygulandığı yüzeyde artık ve kalıntı bırakmamalı, yıkama gerektirmemelidir. Ürün; açık yaralarda ve tüm mukozalarda rahatlıkla kullanılabilir olmalıdır.
8. Ürün geniş bir kullanım alanına sahip olmalı; Diyabetik Ayak Ülserlerinde, Yatak bağımlı hastaların basınç ülserlerinin tedavisinde, Yoğun bakım gerektiren hastaların (solunum makinasına bağlı olsalar dahi) burun ve ağız içi temizliği, gargarası ve dekontaminasyonunda, Yeni doğan bebeklerin göbek bakımında, yoğun bakım katater uygulamalarında ve bakımında, ortopedi, KBB, diş, çene, göğüs, kardiyovasküler ve genel cerrahi, peritonve renal diyaliz uygulamalarında, kolostomi ve üretereskopi uygulamaları dahil tüm açık yaralarda, kronik yaralarda, 1. ve 2. Derece yanıklarda, venöz ülserlerde, sinüs enfeksiyonlarında sinüs ve nazal irrigasyonda, ağız içi aft, ülser ve ağız cerrahisi sonrası oluşan enfeksiyöz ve enfeksiyöz olmayan yaralarda, göz kapağı temizliğinde (Blefarit),kontakt lens temizliğinde, vajinal akıntılarda, ayrıca tüm cerrahi pansuman uygulamalarında yara bakım antiseptiği olarak kullanılabilir. Kullanım alanları ile ilgili yapılmış klinik çalışmaları ve literatürler olmalı, bu çalışmalar teklif ekinde komisyona sunulması zorunludur.
9. Ürün doğal içeriği ve formülasyonu sayesinde doku bütünlüğünün bozulduğu enfektif veya non-enfektif tüm doku hasarlarında kullanılabilir. Ürünü teklif eden firma, ürünle ilgili teslimat aşamasından sonra eğitim çalışması vermeli ve belirli periyotlarda eğitim çalışmasını sürdürmeli, kullanım alanları ile ilgili tüm branşlara ve ilgili bölümlere eğitim ve teknik desteği sağlamalı, eğitim ve teknik desteği vereceğine dair teklif aşamasında komisyona taahhütname vermelidir.
11. Ürün; T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından verilmiş güncel ürün Tipi-1 kullanım için Biyosidal Ürün Ruhsatnamesine sahip olmalı ve ürünün ÜTS (Ürün Takip Sistemi) Kaydı bulunmalıdır.
12. Ürünün bütünlüğü bozulmamış sağlam deriye uygulandığında püskürtme, taşıma, sıçrama, akma vs. durumlarında, alana komşu olabilecek yara/yanık alanı, mukoza, göz vs. alanlarda tahriş, irritasyon, kaşıntı, hassasiyet yapmadığının kanıtlanması için Sağlık Bakanlığı'nın yetkilendirmiş olduğu akredite laboratuvarlar tarafından Sağlık Bakanlığı'nın istediği TS-EN ISO 10993 standartlarına uygun ürüne ait orijinal irritasyon ve Deri Duyarlılığı (Sensitizasyon) ve Pirojenitetes raporları sunulmalıdır.
13. Ürünün sistemik toksik risk yaratmadığına dair ürünün kendisi ile yapılmış ve akredite laboratuvarlardan alınmış TS EN ISO 10993-11:2018 standartlarına uygun intraperitoneal yolla verilerek yapılmış Akut Sistemik Toksisite analiz raporu bulunmalıdır.
14. Alım aşamasında klinik uygunluk için, yukarıda belirtilen tüm klinik çalışmalar ve literatürler ile beraber daha önce 1 adet piyasaya arz edilmiş orijinal ürün, numune olarak verilmelidir.
15. Ürün ithal ürün olmamalı; üretimi Türkiye'de yapılmalı; yerli ve milli olmalıdır. Ürünün hem

antiseptik olarak; hem de dezenfektan olarak tescillenmiş yerli malı belgeleri bulunmalıdır.
Ürün şişesi özellikle nakliye sırasında ürün içeriğini güneşin ultraviyole ışığından koruyarak;
her türlü bozulma ve hasarlanmaya karşı daha uzun süre dayanıklı halde olmasını
sağlayacak şekilde koyu renkli şişede ve her bir ürün şişesi tekli dış kutu içerisinde olmalıdır.

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