

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

TEKLİF İSTEME FORMU

10.07.2026

İstem No : 115842
Alım No : 26/1132
Talep Eden Birim : ÜROLOJİ SERVİSİ
Konu : ÜROLOJİ SERVİSİ İÇİN 2 KALEM MALZEME ALIM
Son Teslim Tarih & Saat : 13.07.2026 10:00

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Malzeme Cinsi	Açıklama	Resmi Kodu	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	LİGASYON KLİPSİ ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ BÜYÜK (KARTUŞ)		UR1086 - 48	150,00	ADET		
2	LİGASYON KLİPSİ ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ EKSTRA BÜYÜK (KARTUŞ)		UR1086 - 48	150,00	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 bayiilik 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 bayiilik 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 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 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 MECBURDUR
- 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 BELİRLEMİŞ OLDUĞU ÖDEME PLANI ÇERÇEVESİNDE YAPILACAKTIR.

...../...../2026 ve/...../2026 Tarihleri arasında internette ve ilan panosunda ilan edilmiştir..... Firma teklif vermiştir.

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
(SUT UR1086)

1. Klipsin bileşimi insan vücudunda hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Asetal Hemopolimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi firma tarafından belgelenmelidir.
2. Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürününün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
3. AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır:

Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon

Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu

Tahriş: ISO İntrakutanöz Tepkime

Akut Sistemik Zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon

Pirojen: ISO Malzemeleri ile

Genotoksisite: ISO Ames Multijenisite Tahlili

Genotoksisite: ISO Kromozomal Aberasyon Tahlili

Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT İleri Mutasyon Tahlili

Implantasyon: ISO 52 Hafta Kas Implantasyon

4. Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
5. Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise 14 adet kartuş içermelidir.
6. Klipsler gerek açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilir.
7. Klipsler dayanıklı olmalı, doku ve damarları kapatma esnasında veya sonrasında kırılma veya açılma yapmamalı deformasyona uğramamalıdır.
8. Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
9. Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
10. Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
11. Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
12. Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
13. Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.
14. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
15. Klips Kartuş Ambalajı Tyvek Blister şeklinde olmalıdır.
16. Klips Tyvek Ambalaj etiketi üzerinde tüm Uluslararası gereksinimlerin dışında UBB/GTIN Kodu ve ürün tanımlayan QR Kodu bulunmalıdır.
17. Klipslerin M (orta boy), ML (orta-büyük boy), L (büyük boy) ve XL (extra büyük boy) ebat seçeneği bulunmalıdır.
18. Tüm Ebat klipsler birbirlerinden renk kodu ile ayrışmalıdır.
- M (orta boy) klipsler 2,0 – 7,0 mm (Mavi), ML (orta büyük boy) klipsler 3,0 – 10,0 mm (Yeşil), L (büyük boy) klipsler 5,0 – 13,0 mm (Mor) ve XL (extra Büyük boy) klipsler 7,0 – 16,0 mm (Altın Sarısı) arasındaki doku kütleleri ve Damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
19. XL. Klipslerin açık klips genişliği 18,0 mm, açık klips yüksekliği 13,8 mm; L Klipslerin açık klips genişliği 14,6 mm, açık klips yüksekliği 9,3 mm;
- ML Klipslerin açık klips genişliği 11,7 mm, açık klips yüksekliği 8,4 mm; M Klipslerin açık klips genişliği 8,6 mm, açık klips yüksekliği 6,3 mm; olmalıdır.
20. Klipslerin CE ve FDA Onayları olmalıdır.
21. Klipslerin sınıflandırması yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) uyumlu olmalı ve vücutta kalan medikal ürün olması sebebi ile sınıf III sınıflandırmasına yükseltilmiş olması gerekmektedir.
22. Klipslerin UTS kaydı ve SGK Eşleşmesi olmalıdır.
23. Ürün ile ilgili Avrupa ve ABD'de fiili olarak kullanıldığına dair en az beş (5) Merkez ibraz edilmelidir.

Doktor Öğretim Üyesi
Hakan Hakkı TAŞKAPU
Necmettin Erbakan Üniversitesi
Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Tic. No: 65778

Doç. Dr. **Yüksel Emre GÖĞER**
N.E.Ü. Necmettin Erbakan Tıp Fak. Hast.
Üroloji Anabilim Dalı
Diyadin No: 105585

24. PUBMED’de görüntülenebilen en az beş (5) Literatür ibraz edilmelidir.
25. M Ebat Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 5mm çapında üç parçaya bölünebilir, ML Ebat Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 5mm çapında üç parçaya bölünebilir, L Ebat Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 10mm çapında üç parçaya bölünebilir, XL Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 10mm çapında üç parçaya bölünebilir Endoskopik Aplikatörler temin edilebilir olmalıdır. Yukarıda belirtilen aplikatörlerin ayrıyeten 20 derece açılı erişilebilir olmalıdır.
26. Robot ve Obezite vakalarında kullanılmak üzere M Ebat Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 5mm çapında, ML Ebat Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 5mm çapında, L Ebat Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 10mm çapında, XL Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 10mm çapında Endoskopik Aplikatörler temin edilebilir olmalıdır.
27. M, ML ve L Klislere uygun 32,5cm uzunluğunda 5mm çapında; XL Klipslere uygun 32,5cm uzunluğunda 10mm çapında Endoskopik Sökücü temin edilebilir olmalıdır.
28. Her 300 kartuş klip karşılığında istenilen özellikte 1 adet laparoskopik aplikatör kullanıma bırakılacaktır. Aplikatorler arızalandığında değişimi firma tarafından yapılacaktır.

Doktor Öğretim Üyesi
Hakan Hakkı TAŞKAPU
Necmettin Erbakan Üniversitesi
Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dış. Tel. No: 65778

Doç. Dr. Yunus Emre GÖGER
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast
Üroloji Anabilim Dalı
Dış. Tel. No: 105585