

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ

TEKLİF İSTEME FORMU

25.03.2024

İstem No : 75102 : 24/1402
Talep Eden Birim : MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ

Fırat Üniversitesi Hastanesi İhtiyacı malzeme/hizmet satın alınacaktır. Fiyat teklif aşağıda belirtilen tarih ve saatte Döner Sermaye Satın alma Birimine bizzat, faks veya posta ile teslimini rica ederim.

- 1- Malzeme/hizmet tesliminin kaç günde yapılacağını belirtilmesi zorunludur. Belirtilmemesi durumunda sipariş tarihinden itibaren teslim süresi 30 gün olarak kabul edilecektir. Teslimatta gecikme durumunda geciken her gün için fatura tutarının (KDV hariç) 0,001 (Binde biri) oranında gecikme cezası hesaplanarak tahakkuk üzerinden kesilecektir. Teslimat satınalma biriminin sipariş yazısına istinaden yapılacaktır. (Sözleşmeli alımlarda sözleşmedeki oran uygulanır)
- 2- Teklif opsiyonu en az 30 gün olmalı ve ürün markası, belirtilecek ve teklif fiyatları KDV hariç verilecektir ve KDV oranı belirtilecektir. Belirtilmemesi durumunda KDV dahil kabul edilecektir. Ayrıca idarenin öngördüğü şartlar dışında, firma tarafından ödeme günü vb. talepleri tekliflerinde belirseller dahi, dikkate alınmayacaktır.
- 3- Mal teslimi hastane ambarına veya idarenin göstereceği yere yapılacaktır. Teslimat yerine kadar tüm giderler satıcıya aittir.
- 4- Tıbbi malzeme haricindeki ürünlerde TSE markası aranan malzemeler TSE belgeli olacaktır.
- 5- Teklif mektubunda silinti ve kazıntı yapılmayacaktır. Son teklif verme tarih ve saatinden sonra gelen teklifler değerlendirilmeyecek olup, ancak idare gerek gördüğü takdirde bu süreyi uzatabilir.
- 6- Firma alacaklarını harcama yetkilisinin (Başhekimlik makamı) izniyle devir ve temlik yapabilir. Temlik öncesi harcama yetkilisi makamından uygunluk yazısı alınması zorunludur.
- 7- Tıbbi malzeme, ilaç ve kit alımlarında Sağlık Bakanlığının TITUBB veya ÜTS kaydı gereken ürünlerin kayıtlı olması halinde alım yapılacaktır. Ürünün imalatçı veya ithalatçısı olmadığı durumlarda ilgili satıcının bayi olduğuna dair TITUBB kayıt ve bildirimi aranacaktır. Teklif mektubunda Firma Tanımlayıcı kodu, ÜBB kodu ve ayrıca firmanın KİK de kaydı olacaktır. ÜBB kodu ve SUT kodu gereken ürünlerin kodunun belirtilmemesi ile KİK kaydı olmayan firmaların teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Sosyal Güvenlik Kurumu negatif listesinde bulunan tıbbi malzemeler alınmayacak, alınsa dahi negatif listeden çıkmadıkça fatura bedeli ödenmeyecektir. KİK kaydının yapılmaması ve kaydın güncellenmemesi malzeme alındıktan sonra malzemenin negatif listeye düşmesi gibi malzeme kaynaklı kuruma ait SGK kesinti tutarları ve kurum zararlarının tamamı ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
- 8- Firmalar ürün tesliminde BAYİ NO, LOT NO, SERİ NO larını faturalarında belirteceklerdir. Belirtmedikleri takdirde fatura işleme alınmayacaktır.
- 9- Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan tıbbi malzemeler için SUT kodu, Tebliğde yer almayan malzeme olması durumunda bu durum teklif mektubunda belirtilecektir.
- 10- Nitelikli malzeme alımlarında sarnamede numune istenmiş ise teklif dışında numune doğrudan ilgili bölüme gönderilecektir ve numune gönderme ile iade masrafları satıcıya ait olacaktır.
- 11- Firma tarafından sipariş edilen malzemenin teslim edilmemesi durumunda idare tarafından kanun gereği ilgili mercilere bildirim yapılarak, firma idarenin belirleyeceği süre içerisinde doğrudan temin alımlarına iştirak edemeyecektir.
- 12- SUT 5.2.1 Maddeler gereği 2 Ay içerisinde dönem sonlandırılmasından sonra getirilen fatura bedeli ödenmeyecektir.
- 13- Sipariş sonrası teslimi yapılan mal/hizmet alımlarının teslimine müteakip faturanın Kuruma ulaştığı tarihten itibaren (Faturanın Kuruma teslim tarihi fatura arkasına kayıt düşülecektir.) 70 . günde işletmenin nakit durumuna göre ödenecektir.
- 14- Verilen tekliflerde teslimat süresi belirtilmesi zorunludur. Aksi takdirde 1. madde uygulanacaktır.

Teklif Veren Firmanın

Son Teslim Tarih & Saat :

PROF.DR.FATİH OSMANLIOĞLU
BAŞHEKİM YARDIMCISI

Tel :

Fax :

Mail :

28.03.2024

MALZEME/HİZMET LİSTESİ

Sıra N	Malzeme Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	KDV Oranı%
1	150050399012	YÜKSEK DÜZEY ALET DEZENFEKTANI (ORTOFİDALALDEHİT)		6.000,0	LİTRE		

EK:TEKNİK ŞARTNAME

Adres: Fırat Üniversitesi Hastanesi Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü HAZAR V.D. : 3860437404

Tel: 0424 233 35 55

Fax: 0424 233 90 40

EPOSTA : dsermayesatinalma@firat.edu.tr

Sayfa 1

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ

İSTEĞİ YAPAN BİRİM : MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ

ŞARTNAME NO
6226

ŞARTNAME

Düzenleme Tarihi : 21.03.2024

YÜKSEK DÜZEY ALET DEZENFEKTANİ (ORTOFİTALALDEHİT) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Ürün yapıları gereği otoklav veya etilen oksit ile sterilizasyonu yapılamayan medikal aletlerin, endoskopların, anestezi aksesuarlarının, plastik, kauçuk, metal, porselen, cam vb. medikal ekipmanların yüksek düzey dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır.
- 2.Ürün etken madde olarak en az % 0,55 ortho-phtalaldehyde içermelidir.
- 3.Ürünün pH? sı 7 - 8 aralığında olmalıdır.
- 4.Ürün amin, kuarterner amonyum, gluteraldehit, fenol, klor ve ağır metal olduğu için gümüş iyonları içermemelidir.
- 5.Kullanıma hazır olmalı, aktivatöre gerek duyulmamalıdır. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalıdır.
- 6.Ürün geniş mikrobiyolojik etkinliğe sahip olmalı.
EN 13727 + A1, EN 14561 standartlarına göre bakteriler(P. aeruginosa, S. aureus, Enteroccus hirae) üzerine etkinliği 5 dk.EN 13624, EN 14562 standartlarına göre fungus (Candida albicans, Aspergillus niger)üzerine etkinliği 5 dk.
EN 14348, EN14563 standartlarına göre mikobakteriler (Mycobacterium terrae, M.avium)üzerine etkinliği 5 dk.
EN 14476, EN 17111 standardına göre virüs (Adenovirüs, Poliovirüs, Murine norovirüs, PRV (HBV model virüs), BVDV [HCV model virüs), Herpesvirüs) üzerine etkinliği 5 dk.
EN 13704, EN 17126 standartlarına göre spor (Clostridium difficile O27) üzerine etkinliği 30 dk. olmalıdır.
- 7.Ürün, kaba boşaltıldığı andan itibaren 14 gün süre ile kullanılabilir özellikte olmalıdır. Firma solüsyonun 14 gün stabil kaldığına dair yapılmış bilimsel çalışma raporunu ihale dosyasında sunmalıdır.
- 8.Firma ürün beraberinde solüsyon içerisindeki ortho-phtalaldehit seviyesini ölçmeye yarayan test striplerini litre başına 10 adet olacak şekilde bedelsiz vermelidir. Strip matları 24 ay olmalıdır.
- 9.Test stripleri pH ölçer olmayıp solüsyon içerisindeki ortho-phtalaldehit seviyesinin kritik limit seviyesi olan % 0,35 oranına kadar sonuç vermelidir. Firma test striplerinin validasyon çalışması teklif dosyasında sunulmalıdır.
- 10.Kullanılacak ekipmanlarda herhangi bir korozyona neden olmamalı, korozyona neden olmadığı bilimsel çalışma ile belgelendirilmelidir.
- 11.Ürün, endoskop ve ultrason proplarına uygun olmalıdır. Siemens marka proplarda kullanılabilir olmalıdır.
- 12.Ürün; Fujinon, Pentax, Olympus endoskoplar üzerinde uyumluluğu akredite laboratuvar veya üretici firma tarafından otomatik endoskop yıkama makinelerinde en az 500 döngü yapılarak test edilmiş

HAZIRLAYANLAR

Tuncay KOCUOĞLU
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlusu

ONAYLAYAN

Prof.Dr.İsmail DEMİREL
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Öğretim Üyesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM.:	MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
ŞARTNAME NO 6226	ŞARTNAME	Düzenleme Tarihi : 21.03.2024

olmalıdır. Bu çalışma ihale dosyasında sunulmalıdır.

13.Ürün her türlü cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske, ambu vb), rijit ve fleksible endoskopların yüksek düzey dezenfeksiyonu için uygun olmalı, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama ve zedelenmeye neden olmamalıdır. Bu özelliği kanıtlayan bilimsel raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır.

14.Otomatik endoskop yıkama makinelerinde kullanılabilmelidir.

15.Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında sunulmalıdır.

16.Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve ÜTS? de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.

17.Ürün orijinal 5 L'lik ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde ürünün kimyasal içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası yazmalıdır.

18.Ürünün kullanım sonrası bertarafı için her 5L solüsyona 33g glisin ürün ile birlikte teslim edilmelidir.

19.Ürün 3 (üç) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.

20.Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullanılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.

21.Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune alarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozyon etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.

22.Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır. Ürünler ile birlikte 100 adet enzimatik+dezenfektan sprey, 1000 adet aletlerin kurulanması için lif,hav,tüy bırakmayan dactron malzemeden üretilmiş sterili edilmeye uygun kurulama bezi ve 10 adet 30 lt lik kurumun talep ettiği küvet kap bedelsiz verilecektir.

23.Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.

24.Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.

25.Malzemenin, kuruma ve kullanılacağı üniteye (Ameliyathane veya Merkezi sterilizasyon Ünitesine) teslimatı ilgili firma tarafından mesai saatleri içerisinde yapılacaktır

HAZIRLAYANLAR

Tuncay KOÇOĞLU
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlusu



ONAYLAYAN

Prof.Dr.Ismail DEMİREL
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Öğretim Üyesi

