

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ
TEKLİF İSTEME FORMU

11.09.2019

İstem No : 46774 : 19/3180
Talep Eden Birim : GENEL CERRAHİ KLİNİĞİ

Fırat Üniversitesi Hastanesi ihtiyacı 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 belirtmesi zorunludur. Belirtilmemesi durumunda sipariş tarihinden itibaren teslim süresi 10 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 20 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 belirtseler 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- Temlik verilmeyecektir.

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, UBB kodu ve ayrıca firmanın KİK de kaydı olacaktır. UBB 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 BAYI 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.) 235 . günde işletmenin nakit durumuna göre ödenecektir.

Teklif Veren Firmanın

Son Teslim Tarih & Saat :

Tel :

Fax :

Mail :

14⁰⁰
16.09.2019

PROF.DR.FATİH FİRDOLAŞ
BAŞHEKİM YARDIMCISI

MALZEME/HİZMET LİSTESİ

Sıra N	Malzeme Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	KDV Oranı%
1	15003030217629	HTK CUSTODIOL ORGAN MUHAFAZA SOLÜSYONU		5,0	ADET		
2	15003030217628	VIASPAN (BELZER)(UW SOLÜSYONU) ORGAN MUHAFAZA SOLÜSYONU		5,0	ADET		

NOT: TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.

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

UW ORGAN KORUMA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Organ Koruma Solüsyonları 1 lt'lik mediflex ve çift katlı steril torba içerisinde bulunmalıdır. Torba üzerinde perfüzyon kanalı dışında gerekirse ilaç ve katkı maddeleri için ikinci bir giriş yolu bulunmalıdır.
- 2- Ürünlerin depolama sıkıntısı yaşanmaması için üretim miadı minumum **2 sene** olmalı ve ünitimize teslim edilen malzemeler en az 14 aylık raf ömrüne sahip olmalıdır.
- 3- Solüsyonlar +2 / +25C da muhafaza edilebilir olmalıdır. Soğuk zincir gerektirmemelidir.
- 4- Organ Koruma Solüsyonunda gözle görülebilen partiküller bulunmamalı soğutma işlemi sonrası kristalleşme kesinlikle yaşanmamalıdır.
- 5- Solüsyonun ambalajının üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası açıkça yazılı olmalıdır.
- 6- Solüsyonun dış ambalajında herhangi bir delik, yırtık bulunmamalıdır.
- 7- Teknik şartname maddelerine birebir uyulduğuna dair teknik şartnameye cevap yazısı yazılarak teklifle beraber sunulmalıdır. Teknik şartname maddelerine uymadığı tespit edilen ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 8- 1 lt'lik Koruma Solüsyonu içeriğinde ;

Poli (0-2-hidroksimetil) nişasta 0.40 - 0.50 MS ¹⁾ (Pentafraksiyon*)	50.0	g/l
Laktobiyonik Asit (Lakton olarak)	35.83	g/l
Potasyum Hidroksit	5.61	g/l
Adenosin	1.34	g/l
Allopurinol	0.136	g/l
Potasyum Dihidrojen Fosfat (monobasic)	3.4	g/l
Magnezyum Sülfat x 7H ₂ O	1.23	g/l
Raffinoz x 5H ₂ O	17.83	g/l
Glütathiyon	0.922	g/l
Sodyum Hidroksit Adjust to Ph 7.4		

İhtiva etmelidir

Prof. Dr. Cevat KIRKIL
Fırat Üniv. Tıp Fak. Enf. Hast. A.D.
Üyeli
Dip. Tes. No: 89906

Prof. Dr. Cevat KIRKIL
Fırat Üniv. Tıp Fak. Enf. Hast. A.D.
Genel Cerrahi A.D.
Üyeli
Dip. Tes. No: 89906

KLASİK TİP HTK SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAME

- 1- 1 lt'lik torbalarda **işlem görmemiş (modifiye edilmemiş)** klasik tipte Brettechneider HTK **çözültisi** olmalı ve ürün üniteye teslim edildiği tarihten itibaren **en az 9 ay raf ömrüne** sahip olmalıdır.
- 2- Solüsyon berrak olmalı, sarımtırak görüntü ihtiva etmemelidir. Ambalajında herhangi bir delik, yırtık bulunmamalı, gözle görülebilen partikül içermemelidir.
- 3- Ürüne ait orijinal ürün prospektüsü, ve internet sitesi bilgisi ihale dosyası ile teslim edilmelidir.
- 4- Ürünün kullanım alanlarındaki hassasiyet nedeniyle alınacak ürünün güvenilirliği ve bilimselliğinin teknik olarak incelenebilmesi için **organ transplantasyon ve kardiyoplejik** kullanıma dair ait yurtdışı kabul görmüş güncel nitelikli (2015-2016-2017) **en az 10'ar adet** bilimsel yayını içeren bir CD/DVD örneği üniteye teslim edilmelidir.
- 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- Ürüne ilişkin ülkemizde hem organ transplantasyonu hem de KVC ameliyatlarında kardiyoplejik kullanıma ilişkin **düzenli olarak kullanım** yapan en az 5'er adet Üniversite veya Eğitim Hastanesi ayrı ayrı transplantasyon/kardiyoplejik kullanım açıklaması ile beraber referans listesi halinde teklif ile birlikte sunulacaktır.
- 7- Teklif edilen ürün ile ülkemizde yayınlanmış en az 2 adet kabul görmüş bilimsel yayın referansı olarak sunulmalıdır.
- 8- 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 satınalma ünitesine sunulacaktır.
- 9- Soğuk iskemi sırasında enzimatik aktivite artışının önlenmesi için solüsyonun ozmololite değeri fizyolojik aralıkta olmalıdır.

Ozmololite **270 - 290 mOsm/kg** aralığında olmalıdır.

10- 1 lt'lik Solüsyonun içeriğinde ;

1000 ml içeriği:

0.8766 g	sodyum klorür	15.0	mmol/l
0.6710 g	potasyum klorür	9.0	mmol/l
0.1842 g	potasyum hidrojen 2-ketoglutarat	1.0	mmol/l
0.8132 g	magnezyum klorür x 6 H ₂ O	4.0	mmol/l
3.7733 g	histidin x HCl x H ₂ O	18.0	mmol/l
27.9289 g	histidin	180.0	mmol/l
0.4085 g	triptofan	2.0	mmol/l
5.4651 g	mannitol	30.0	mmol/l
0.0022 g	kalsiyum klorür x 2 H ₂ O	0.015	mmol/l
Enjeksiyonluksu			

Ozmolalite: **300mosmol/kg**

Anyon: Klorür 50 mEq

İhtiva etmemelidir.

- 11- İstekliler, teknik sarnameye madde madde karşılık gelecek şekilde marka, menşei belirterek teknik sarnameye uygunluk belgesi düzenleyecekler bu belgeyi teklifleriyle birlikte sunacaklardır.

Prof.Dr. Cüneyt KIRKUL
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi A.D.
Bölüm Başkanı
Dip. No: 88998