



T.C.
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Kayıt No: 87790

TEKLİF MEKTUBU

Sayı : 22205031-930/

Konu : Teklif Formu

27.03.2024

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem HASTANEMİZ KADIN DOĞUM BİRİMİ İÇİN CHİTOSAN TÜREVİ PPH HEMOSTATİK UTERİN TAMPONAD CİHAZI ALIMI işi işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 29.03.2024 tarih ve saat (10:00) kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

Şenol ALTINSOY
Başhekim a.
İdari ve Mali İşler Müdür Yardımcısı

Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	- (CHİTOSAN TÜREVİ PPH HEMOSTATİK UTERİN TAMPONAD CİHAZI)	5	ADET		
Toplam					

Satınalmanın Yapılacağı Birim: ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ DOĞRUDAN TEMİN TEL:0 222 611 4000 / 11358
NUMUNE GÖRÜLECEKTİR.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunun 22 / D Maddesi Uyarınca Doğrudan Temin Usulüyle Alım Yapılacaktır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

1.4734 Sayılı Kanun gereğince KİK 019 Standart Formuna göre hazırlanacak Teklif mektubunda istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası olmayan ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirilmeye alınmayacaktır.

2.Zarfın üzerine isteklinin adı soyadı açık adresi teklifin hangi işe ait olduğu ve teklif edilen kalemler yazılacaktır. Zarf kapağı yapıştırılan bölümü üzerine firma kaşesi basılarak imzalanacaktır.

3.Fiyatlar KDV hariçtir.

4.Teklif edilecek ürünlerin ürün barkodları mutlaka olacaktır. Barkotsuz malzemeler teslim alınmayacaktır.

5. Teklif edilecek malzemelerin UBB numarası faturaya mutlaka yazılacaktır.

6.Teklif edilecek malzemenin varsa emekli sandığı malzeme kodu teklif mektubunda yazılacaktır.

7.Düzenlenecek fatura da yapılmış olan hatalardan dolayı ödeme yapılmamasından firma sorumludur.

8.Teklif edilecek ürünlerden Tıbbi cihaz yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği(90/385/EEC) ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği (98/79/EC IVDD)kapsamındaki ürünlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2008/36 sayılı genelgesinin 2.maddesine istinaden TİTUBB ve ÜTS de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Bu şartı olmayan ürünler kesinlikle teklif edilmeyecektir. Teklif edilip alınsa dahi ödemesi yapılmayacaktır.

9.Numune istendiğinde teklif mektubuyla birlikte getireceklerdir.

10.Alımlar acil ihtiyacımıza yönelik olduğu için kesin sipariş yazımızda belirtilen süre içerisinde teslim edilmeyen ürünler için yasal işlem yapılacaktır.

11.Tıbbi sarf malzemelerin teslim edildiği tarihte malzemelerin kullanma süresi miadının 2/3'ünden az olmamalıdır.

12.Fatura, malzeme teslim edildikten sonra kesilecek.

13.Fatura bedeli malzemenin muayene kabul komisyonunca kabulünden sonra 150 gün içerisinde ödenecektir.

14.Alacağına ait temlik kabul edilmeyecektir.

15.Siparişlerde malzemenin depo ve ihtiyaç durumu göz önünde bulundurularak partiler halinde istenmesi idaremizin yetkisindedir.

16.Teklif veren firma işbu (18) maddeyi okumuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul etmiş olarak kabul edilecektir.

17.Bu alım uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde Eskişehir mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.

18. Bu malları/işleri en geç 10 (ON) gün içinde muayene ve kabul yapılabilmesi için teslim edilmesi gerekmektedir.

71 EVLER MAH ÇAVDARLAR SK 26080 ODUNPAZARI ESKİŞEHİR

Telefon: 222 611 4000/11358-11359 Faks: 0222050199

e-posta: esdh.satinalma@saglik.gov.tr Elektronik ağ: www.eskisehirsehir.saglik.gov.tr



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Doküman No	KU.YD.01.00
Yayın Tarihi	01.08.2018
Revizyon No	0
Revizyon Tarihi	
Sayfa	1 / 1

CHİTOSAN TÜREVİ PPH HEMOSTATİK UTERİN TAMPONAD CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

1. Cihaz, şiddetli uterin doğum sonu kanamanın (PPH) hızlı, etkili hemostazını sağlamak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün vaginal , paravaginal laserasyon, servikal laserasyonlar, konizasyon, leep sonrası kanamalar, açık yaralar, jinekolojik tümör rezeksiyonu, İnop, kanamalı, ülsere serviks kanseri, Histeroskopik myom rezeksiyonu, derin epizyotomi gibi vakalarda kanama durdurma amaçlı, medikal malzemeden üretilmiş hemostatik özellikte olmalıdır.
3. Hemostatik uterin tamponad cihazı Plasenta Previa ve Plasenta Accreta gibi aşırı kanamaya yol açabilen plasenta yapışıklık anomalilerinde güvenle kullanılabilmelidir
4. Bu amaçlı kullanılan cihaz hemostatik tamponad formunda sunulmalıdır.
5. Cihaz vajinal veya sezaryen (sezaryen) doğumlardan sonra kullanıma uygun olmalıdır.
6. Cihaz konservatif tedavinin sağlandığı ve yine de ilave hemostaz sağlanmasının gerekli olduğu durumlarda anormal doğum sonu uterus kanaması veya kanamanın kontrol ve tedavisini sağlamak amacıyla uterus içinde kullanıma yönelik olmalıdır.
7. Intra-uterin tamponad Z katlı şekilde en az 3 metre uzunluğunda, 7.5 cm eninde, yaklaşık 50 g ağırlığında olmalıdır.
8. Cihaz patentli bir kitosan türevi bileşimi içermeli; Yüksek yüzey alanlı granüller olarak tasarlanmış kitosan türevi granülleri sayesinde optimum hemostatik performans sağlanmalıdır.
9. Etki mekanizması itibarıyla cihazın sağladığı hemostaz, vücudun doğal pıhtılaşma mekanizmalarından bağımsız olarak çalışarak, pıhtılaşma bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda bile etkili olmalıdır.
10. Hemostatik uterin tamponad cihazı, rahim yapısına tam uyum sağlayarak yüzey temasını optimize etmeli, böylece hızlı ve güvenilir hemostazı garanti etmelidir.
11. Hemostatik uterin tamponad cihazı çıkarılmadan 24 saate kadar uterus kavitesinde muhafaza edilebilmelidir.
12. Uterus içinde kaldığı süreç içinde, jel tıkaçını korurken doğal pıhtılaşma sürecinin gerçekleşmesine izin vererek sürekli hemostaz sağlamalıdır.
13. Biyolojik olarak uyumlu olmalı ve çeşitli klinik ortamlarda kanıtlanmış bir güvenlik geçmişine sahip olmalıdır.
14. Ortalama emicilik yaklaşık kendi ağırlığının %900-%1000'i kadar olmalıdır.
15. Hemostatik uterin tamponad cihazının farklı klinik senaryolardaki hemostaz performansı tarafsız hakemlerce değerlendirilmiş, yayınlanmış klinik çalışmalarla gösterilmiş olmalıdır.
16. Hemostatik uterin tamponad cihazı 1. ve 2. Derece (2.500 ml'ye kadar olan) Uterin Kanamalarda tutarlı bir şekilde %100 Hemostaz sağlamalıdır. Bu sayede doğum sonrası kanamayı etkin bir şekilde kontrol etmede güvenilir olmalıdır.
17. Hemostatik uterin tamponad cihazı, standart tedaviye kıyasla histerektomi prosedürlerine olan ihtiyaçta %78'lik önemli bir azalmaya katkıda bulunmalıdır. Bu özellik klinik çalışmalarla belgelenmelidir.
18. Hemostatik uterin tamponad cihazının, doğum sonrası kanama yönetiminde doğurganlığın korunmasında ve cerrahi müdahalelerle ilişkili komplikasyonların önlenmesinde etkinliği gösterilmiş olmalıdır.
19. Hemostatik uterin tamponad cihazının uygulaması köklü bir obstetrik uterus paketlenme tekniğine benzer olmalıdır.
20. Hemostatik uterin tamponad cihazı, doğum sonrası kanama yönetiminde uterus kontraksiyonunu indükleyen uterotoniklerle birlikte kullanıma uygun olmalıdır. 21. Hemostatik uterin tamponad cihazı uterusun içindeyken kompresyon sütürleri veya diğer prosedürlerle (örn. B-Lynch, Pereira) birlikte kullanılabilmelidir.
21. Hemostatik uterin tamponad cihazı gama ışınlaması yoluyla son aşamada sterilize edilmeli ve raf ömrü boyunca sterilityi korumalıdır.
22. Hemostatik uterin tamponad cihazı özel saklama koşulları gerektirmemelidir ve ambalaj üzerinde açıkça belirtilecek şekilde 5 yıllık raf ömrü olmalıdır. 24. Hemostatik uterin tamponad cihazı CE etiketinde kullanım endikasyonu Uterin Postpartum kanama olarak özelleşmiş olmalıdır

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Metin KARAKAŞ
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 149156

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Serkan KARAKAŞ ZARARCI
Dip. No: 149156
Kadın Hastalıkları Uzmanı



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Doküman No	KU.YD.01.00
Yayın Tarihi	01.08.2018
Revizyon No	0
Revizyon Tarihi	
Sayfa	2 / 1

CHITOSAN TÜREVİ PPH HEMOSTATİK UTERİN TAMPONAD CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

- 23.Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TITUBB barkod no'su ÜTS teklif ekinde sunulmalıdır. Ayrıca ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası, son kullanma tarihi , sut kodu ve LOT numarası belirtilmelidir.
- 24.teslim tarihi itibarı ile miadı enaz 2 yıl olmalıdır. Miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır.

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Mehmet SAVAŞ
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Tic. Sicil No: 155689

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Sedat ZARARCI
Dip. M.
Kadın Hastalıkları