



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

Kayıt No: 219331

TEKLİF MEKTUBU

18.07.2022

Sayı : 22205031-930/

Konu : Teklif Formu

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem HASTANEMİZ FİZİK TEDAVİ BİRİMİ İÇİN TROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA (PRP) HAZIRLAMA SETİ ALIMI işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç **21.07.2022** tarih ve saat **10:00**'a 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 | TROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA (PRP) HAZIRLAMA SETİ | 75 | ADET | | |
| Toplam | | | | | |

Ek: Teknik Şartname

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 değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 2.Zarfin 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 TITUBB 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: 02222050199

e-posta: esdh.satinalma@saglik.gov.tr

Elektronik ağ: www.eskisehirsehir.saglik.gov.tr



TROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA (PRP) HAZIRLAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PRP kiti Avrupa Birliği MEDDEV teknik mevzuatına uygun olarak en az Class II a/b normlarına göre CE belgesine uygun ÜTS kaydına sahip olmalıdır. PRP kitinin yapılmış olan biyo uyumluluk testi; mikrobiyolojik ekim; toksin madde içermediğini gösteren belgeler teslim edilebilmelidir.
2. PRP kiti tamamen kapalı system steril blister ambalaj içerisinde olmalıdır. Blister hammaddesi medical PET-Q olup kanserojen olmadığını belirtir belgeleri olmalıdır. Blister ambalaj içinde farklı bir markaya ait sarf malzeme bulunmamalıdır.
3. Kit içerisinde 2 adet 10 ml kan alabilen (toplam 20 cc) vakumlu biyo-uyumlu plastik yada cam kontaminasyon riski taşımayan steril tüpler olmalıdır. Her bir PRP tüpünden en az PPP (trombositten fakir plazma) harici 2,5-3 cc PRP elde edilebilmelidir.
4. Sistemde her PRP tüpü içinde gama steril olarak biyoyoumlu sodium sitrate 0,9 ml hazır olmalıdır. (ACD antikoagulan citrate dextroz olmamalıdır)
5. Uygulanacak her PRP de firma hekim tarafından istenildiği takdirde eğitimli sertifikalı bir personel ile destek verebilmelidir.
6. Kit içerisinde gerekli tüm sarflar bulunmalı dışarıdan hiçbir ekstra malzemeye gerek duymaksızın PRP elde edilmesi sağlanmalıdır.
7. En ideal PRP'yi elde etmek ve kanın yapısını bozmadan maksimum fayda için minimum santrifuj süresinde buffy coat net görülebilmelidir. Kit performansı ; elde edilen plazmada 1ml'de tam kana oranla trombosit oranı 3 katı üzerine çıkabilmelidir.
8. Elde edilen PRP de hizmet verecek teknisyen tüm prosedürleri (resüspansiyon mekanizması, PRP toplama tekniği vs) eksiksiz olarak yerine getirecek şekilde firma tarafından eğitilmelidir.
9. Firma gerek görüldüğü ve ek olarak talep edilecek her durumda sistemin ekstradan ihtiyacı olarak malzemeleri (30G 4 mm iğne ucu, 18 G spinal iğne ,luer locklu 1 cc ve 5 cc enjektör, vacutainer iğnesi ve holder) tamamen ücretsiz temin edebilecektir.
10. Tedarikçi firma istenildiği takdirde 4 adet santrifuj cihazını ücretsiz olarak hastaneye kurabilmelidir.
11. Ürün teslim tarihli miadı en az 2 yıl olmalıdır. Miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır.
12. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TİTUBB barkod no'su teklif ekinde sunulmalıdır. Ayrıca ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası, son kullanma tarihi ve LOT numarası belirtilmelidir.

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. F. B. B. B. B. B.
Dip. Tesisat ve Tesisat
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Uzmanı

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. F. B. B. B. B. B.
Dip. Tesisat ve Tesisat
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Uzmanı