



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

Kayıt No: 219329

TEKLİF MEKTUBU

18.07.2022

Sayı : 22205031-930/

Konu : Teklif Formu

Kurumumuzun ihtiyacı olan (3) kalem HASTANEMİZ BEYİN CERRAHİ BİRİMİ İÇİN BEYİN PEDİ, KANAMA DURDURUCU, VENTRİKÜLO-PERİTONEAL BURR HOLE ŞANT KİTİ ALIMI işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç **20.07.2022** 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	VENTRİKÜLOPERİTONEAL BURR HOLE ŞANT KİTİ ORTA BASINÇLI YETİŞKİN	5	ADET		
2	HEMOSTATİK TROMBİNLİ AJAN, KANAMA DURDURUCU 5CC	50	ADET		
3	CERRAHİ BEYİN PEDİ 2CM X 2CM	150	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.



VENTRİKÜLO-PERİTONEAL BURR HOLE ŞANT KİTİ, ORTA BASINÇLI YETİŞKİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Basınç Kontrollü Shunt Kiti ,beynin lateral ventrikülerinden peritoneal boşluğa serebrospinal sıvının shunt edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Valf yatay ve dikey düzlem arasında pozisyon açılarına göre otomatik olarak basıncı ayarlama özelliğine sahip olmalı.
3. Valf silikon ve polysulphone'den imal edilmiş olmalı,latex ve metal içermemelidir.
4. Valf yatık dizayn olmalı ,üzerinde basınç düzeyini ve akış yönünü gösteren radyopakışaretler bulunmalıdır.
5. Sistemde : 1 adet rezervuar bulunmalıdır.
6. Rezervuarın çapı 16 mm olmalıdır.(Slikon kubbe dahil)
7. Valfin yetişkin ebatta gövde boyu yaklaşık 30 mm ve yüksekliği 7 mm olmalıdır.
8. Valf içerisinde düşük ve yüksek basınç olmak üzere entegre shunt asistanı (Gravitasyon) iki bölümden oluşmalıdır.
9. Valfin basınç aralıkları ;7/27 aralığında basıncı yerçekimine göre dengede tutulmalıdır.
10. Valfin içerisinde safir top ve spiral yay olmalı ,düşük basınçta 7 cm H2O basınç bölümü olmalıdır.Ayrıca dikey pozisyonda 27 cm H2O yüksek basınç bölümü olmalıdır. Bu bölüm over drenajı önlemek için safir top ve Tantulum top içermelidir.
11. Sistemde ;1 adet borohale veya düztabanlı titanyum havzalı üzeri slikon rezervuar olmalıdır.Rezervuarın üst kısmını oluşturan slikon kubbe /dome) insülin iğnesi ile en az 100 fonksiyon girişine olanak sağlamalıdır.
12. Sistemde 1 adet numerik ölçümlendirilmiş 25 cm ,8 F,2,7 mm çapında ventriküler katater ve stilet (kılavuz tel 9) olmalıdır.
13. Sistemde 1 ADET Peritonel katater 120 cm ve 1 adet titanyum dik açılı deflektör olmalıdır.
14. Ürünün teslim tarihindeki miadı en az 1 yıl olmalıdır. Miadına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır.
15. Ürün Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TITUBB barkod no'su teklif ekinde sunulmalıdır.

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Sema AYDEMİR
Dip. Tes. No: 47832
Görüntüleme Uzmanı

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Erkan BAYKAN
Dip. Tes. No: 107616
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı



KANAMA DURDURUCU, AKIŞKAN, TROMBİNLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün oftalmik işlemler hariç veya tüm insan vücudu dokularında kanamanın konvensiyonel yöntemlerle kontrolünün etkisiz ve elverişsiz olduğu durumlarda hemostasa yardımcı olarak kullanılmak amacıyla olmalıdır.
2. Ürün en az 2000 IU plazma (insan veya hayvan) trombini ve kollajen jelatin matriks veya agardan oluşmalı ve tüm komponentler steril olmalıdır.
3. Ürün jelatin kaynağı hayvansal veya agar olmalıdır.
4. Kullanıcının tercihinine göre 1,5-10 ml arasında olmalıdır.
5. Ürün hazırlandıktan sonra en az 6 saatte kadar kullanılabilir olmalı veya zamana gerek kalmadan kullanıma hazır bir şekilde olmalıdır.
6. Ürün vücut dokuları ile uyumlu olup 4-8 hafta içerisinde resorbe olmalıdır.
7. Ürün enjektör veya flakon içerisinde akışkan olmalıdır.
8. Ürün, düzgün olmayan yüzeylere de enjekte edilebilmelidir.
9. Ürün trombin dışında herhangi bir pıhtılaşma faktörü içermemelidir.
10. Ürün sert ve yumuşak dokulara uygulanabilmelidir.
11. Ürün uygulandıktan sonra pıhtıyı zedelemeyen yıkanabilmelidir.
12. Ürün uygulama alanında çevre dokulara zarar vermemelidir.
13. Ürün ulaşılamayan alanlara kesilebilir veya bükülebilir aplikatör ile uygulanabilme özelliğine sahip olmalı veya ürün kullanımına göre talep edildiğinde tüm aparatlar teslim edilebilir olmalıdır.
14. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli veya kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde saklanabilmelidir.
15. Ürün kiti içerisinde flakonlar, karıştırma enjektörü ve uygulama enjektörü mevcut olmalı veya karıştıracağı bu aparatlara gerek kalmadan kullanıma hazır olmalıdır.
16. Ambalaj üzerinde: son kullanma tarihi, açıldıktan sonraki kullanım zamanı (firma tarafından ayrı olarak da verilebilir), ürün seri numaraları veya ürün içeriği belirtilmeli; kullanım talimatında: ürün kullanım yeri ve şekli türkçe yazılı olarak bulunmalıdır.
17. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
18. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TITUBB barkod no'su teklif ekinde sunulmalıdır. Ayrıca ürün düzenlenene fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası, son kullanma tarihi ve LOT numarası bulunmalıdır.

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm.Dr. Suha AYTEKİN
Dip. Tes. No: 47832
Beyin Cerrahi Uzmanı

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm.Dr. Ercan BAYRAM
Dip. Tes. No: 010101
Beyin ve Sinir Cerrahisi 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

1 / 1

BEYİN PEDİ TEKNİK ŞARTNAME

SMT Temel İşlevi:	1. Beyin Cerrahi, (kullanıcı tercihinine göre ortopedik, spinal, kardiovasküler vb.) ve mikroskopik ameliyatlara için özel tasarlanmış ve Yüksek emicilik özellikli sayesinde operasyon esnasında oluşabilecek (kan,sıvı, serum vb.) sıvıların uzaklaştırılmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün tüm tipleri x-ray özellikli olarak sunulmalıdır. 3. Pedin üzerinde, röntgende görülebilmesini sağlayan x-rayli renkli malzemeden oluşmuş pedi baskılı şerit olan bir tipi (takip ipi x-raysiz) ve röntgende görülebilmesini sağlayan renkli malzemeden oluşmuş baskı şeritli x-rayli pedli /x-rayli takip ipli çeşitleri olmalı ve/veya Ürün üzerinde röntgende görülebilmesini sağlayan kullanımı zorlaştırmayacak şekilde pedin bir kenarına veya boyuna yapıştırılmış x-rayli renkli malzemeden baskılı şerit olmalı, x-ray şerit üzerinde kopma, açılma ve dökülmeyi önlemek amaçlı dikişli (zigzag) olmalı veya sağlam bir şekilde ürün üzerine baskı vb. yöntemle yerleştirilmiş olmalıdır. 4. Ürünün emiş gücüne göre %100 viskoz (en az kendi ağırlığının en az 6 katı emiş gücü) ve %100 pamuk imal edilmiş olan ürün tipleri olmalıdır. (En az kendi ağırlığının 10 kat emiciliğe sahip) 6. Ürün kullanım amacına göre standart ve ince şeklinde farklı ürün tipleri olmalı bu tiplerinde çeşitli farklı ölçüleri sunulmalıdır.
Teknik Özellikleri:	7. Cerrahi pedlerde viskos tipi olan ürünler nonwoven, pamuklu ped olan ürün ise pamuktan dokunmuş ve hidrofiber yapıda sıvı emme özelliğine sahip hammaddelerden üretilmiş olmalıdır. 8. Cerrahi ped kuru veya ıslak iken ipliklenmemeli, tüylenmemeli, liflenmemeli ve lime-lime dağılmamalıdır. (Ürün bu özeliği sağladığına dair akredite olmuş lab. Alınmış test raporu olmalıdır.) 9. Cerrahi ped, ıslak dokulara direkt koruma sağlayabilecek ve hemostatize olabilecek hafif basınçları da önleyebilecek özellikte olmalıdır. 10. Cerrahi ped, hızla sıvı emici bir yapıda olmalı ve yüksek kapasitede sıvı tutma özelliği olmalı, viskoz tipinde ağırlığının en az 6 katı kadar sıvı emebilmeli pamuklu tipinde ürünler ise ağırlığının en az 10katı kadar sıvı emebilmeli 11. Ve emiş kapasiteleri için, (ISO) Akredite Olmuş Laboratuvar raporu ile kanıtlanabilmelidir. 12. Cerrahi pedin "takip ipi" operasyon bölgesinden uzaklaştırılma esnasında çekildiğinde çözölmeyecek, kopmayacak ve sertlik yapmayacak, dokuya zarar vermeyecek, atravmaya sebep olmayacak biçimde, özel olarak tasarlanmış bir dikiş formu ile ped'e bağlanmış olmalı, ped den kopmamalı ayrılmalıdır. 13. Takip ipi, dokuyu tahrip etmemesi için pedin özel tasarlanmış bir dikiş formu ile ped e bağlanmış olmalı, pedin üzerinde dokuya zarar verebilecek başka bir element olmamalıdır. Atravmaya sebep olmayacak şekilde bağlanmalıdır.

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Suha AYTEMİZ
Dip. Tes. No: 47862
Pedin Cerrahi Uzmanı

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Erkan BAYKAN
Dip. Tes. No: 10266
Pedin Cerrahi 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

BEYİN PEDİ TEKNİK ŞARTNAME

Genel Hükümler:

14. Cerrahi ped, 10'ar adet olmak üzere, bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan malzemeden (Tyvek ve/veya Kraft ve/veya medical grade) mamul steril ambalaj poşeti içinde olmalıdır.
15. Cerrahi pedler, kullanıcının kolayca çekip alabileceği bir biçimde, kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış ve Özel sayım kartlarının üzerindeki çentikler, kullanıcının ne kadar ped kullanıldığını anında takip edebilmesi için 1'den 10'a kadar numaralandırılmış olmalıdır.
16. Ürün steril ambalajda olmalı ambalaj üzerinde veya kutu içerisinde kullanma talimatı bulunmalıdır.
17. Cerrahi ped herhangi bir sterilizasyon kalıntısı olmayacak şekilde Gama Işını ve etilen oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır. (Cerrahi beyin pedi kullanım yeri, amacı nedeni ile en az class III sınıfı olmalıdır.)
18. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.Miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır.
19. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TITUBB barkot no'su teklif ekinde sunulmalıdır.Ayrıca ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası , son kullanma tarihi ve LOT numarası belirtilmelidir.

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Suha AYTEKİN
Dip. Tes. No: 47882
Cerrahi Ürünleri

Eskişehir Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Arkan BAYKAN
Dip. Tes. No: 107616
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı