



T.C.
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

Sayfa : 1 / 4

TALEP ADI : (2640)HASTANE GENELİ İHTİYACINA 4 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI

TALEP 13.07.2021

TARİHİ :

TALEP YERİ : AYNİYAT TIBBİ SARF AMBARI

TEKNİK ŞARTNAME

1 OR1845 PERFÜZÖR ENJ. ŞEFFAF

40000 Adet

1. Enjektörler tek kullanımlık, şeffaf, steril, 50 ml. Hacminde ve 3 parçalı olmalıdır.
2. Enjektörün piston arkası perfüzör cihazlarına uygunluk sağlayacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
3. Enjektör gövdesi ve piston polipropylen' den piston ucu kauçuktan imal edilmiş olmalıdır.
4. Perfüzör enjektörünün göstergeleri rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı, işaretli olmalıdır.
5. Enjektörün ucunda 2.0 x 30 mm. Aspiration needle olmalıdır.
6. Enjektör "luer lock" özellikte olmalıdır.
7. Perfüzör enjektör şeffaf renkte olmalıdır.
8. Perfüzör seti hastanemizde kullanılan VERYAK marka cihaza da uyumlu olmalıdır.
9. Perfüzör enjektör ve setleri aynı marka veya uyumlu olmalıdır.(numune değerlendirmesinde sıvı sızdırmazlığı şartı aranacaktır.)

GENEL HUSUSLAR:

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
2. Malzemenin satın alındığı tarih itibariyle TITUBB veya ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. TITUBB veya ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
3. Aday veya İsteklinin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TITUBB)/ Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'e kaydı olmalıdır. Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır. Aday veya İstekli; teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı(tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair TITUBB veya ÜTS kaydı aranacaktır.
4. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
5. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
6. Ürünlerin üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. malzemenin üzerine etiket veya benzeri malzemelerle yapıştırılmış olmamalı, malzemenin kendi üzerinde sabit olmalı ve Türkçe/ İngilizce prospektüsü olmalıdır.
7. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
8. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
9. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
10. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki UBB kodu, SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. UBB kaydı yok ise belirtilecektir. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
11. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)
12. Teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi kullanım amacına uygun bulmadığı, kullanımda herhangi bir olumsuzluk gördüğü veya Teknik Şartnameye uymadığı takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.

2 OR1845 PERFÜZÖR ENJEKTÖRÜ ARA LINE ŞEFFAF

40000 Adet

1. Perfüzör ara line enjektöre uyumlu en az 145 cm uzunluğunda M/F (erkek/dişi girişli) olmalıdır.
2. Perfüzör enjektör ara line minimal prime volümlü olmalıdır.
3. Perfüzör enjektör ara line şeffaf renkte olmalıdır.
4. Perfüzör ara line perfüzör enjektör setleri ile aynı marka veya uyumlu olmalıdır.(numune değerlendirmesinde sıvı

TALEP ADI : (2640)HASTANE GENELİ İHTİYACINA 4 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI

TALEP TARİHİ : 13.07.2021

TALEP YERİ : AYNİYAT TIBBİ SARF AMBARI

TEKNİK ŞARTNAME

sızdırmazlığı şartı aranacaktır.)

5. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
6. Malzemenin satın alındığı tarih itibarıyla TITUBB veya ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)'durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. TITUBB veya ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
7. T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'dan Firmanın Bayi, Anabayı ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
8. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
9. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
11. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
12. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
13. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki UBB kodu, SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. UBB kaydı yok ise belirtilecektir. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
14. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)
15. Alım esnasında, teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından teknik şartnameye ve kullanım amacına göre değerlendirilecektir. Kullanıcı numuneyi, teknik şartnamede, kullanım amacında veya kullanımda herhangi bir olumsuzluk ve uygunsuzluk gördüğü taktirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için (alım o firmada kalmasa dahi) ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.

3 OR1845 PERFÜZÖR ENJ. OPAK

15000 Adet

1. Enjektörler tek kullanımlık, opak, steril, 50 ml. Hacminde ve 3 parçalı olmalıdır.
2. Enjektörün piston arkası perfüzör cihazlarına uygunluk sağlayacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
3. Enjektör gövdesi ve piston polypropylen' den piston ucu kauçuktan imal edilmiş olmalıdır.
4. Perfüzör enjektörünün göstergeleri rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı, işaretli olmalıdır.
5. Enjektörün ucunda 2.0 x 30 mm. Aspiration needle olmalıdır.
6. Enjektör "luer lock" özellikte olmalıdır.
7. Perfüzör enjektör opak renkte olmalıdır.
8. Perfüzör seti hastanemizde kullanılan VERYAK marka cihaza da uyumlu olmalıdır.
9. Perfüzör enjektörü ve uzatması cihazla tam uyumlu olmalıdır.
10. Perfüzör enjektör ve setleri aynı marka veya uyumlu olmalıdır.(numune değerlendirmesinde sıvı sızdırmazlığı şartı aranacaktır.)

GENEL HUSUSLAR:

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE belgeli olmalıdır.
2. Malzemenin satın alındığı tarih itibarıyla TITUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)'durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. TITUBB sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir



TALEP ADI : (2640)HASTANE GENELİ İHTİYACINA 4 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI

TALEP TARİHİ : 13.07.2021

TALEP YERİ : AYNİYAT TIBBİ SARF AMBARI

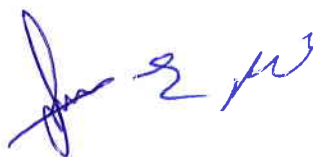
TEKNİK ŞARTNAME

3. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
4. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
5. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
6. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyath olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
7. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
8. Teklif edilen malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunu belgelemek için "Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır.
9. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki UBB kodu, SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. UBB kaydı yok ise belirtilecektir. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
10. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK tarafından yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir.
11. Alım esnasında, teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi teknik şartnameye uygun bulmadığı veya kullanımda herhangi bir olumsuzluk gördüğü taktirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için ücret talebinde bulunulmayacak ve istenen miktarlardan düşülmeyecektir.

4 OR1770 PERFÜZÖR ENJEKTÖRÜ ARA LINE OPAK

15000 Adet

1. Perfüzör ara line enjektöre uyumlu en az 145 cm uzunluğunda M/F (erkek/dişi girişli) olmalıdır.
2. Perfüzör ara line en fazla 1,5 x 3,0 mm çapında veya 0,9 mm iç çapında ve minimal prime volümlü olmalıdır.
3. Perfüzör enjektör ara line opak olmalıdır.
4. Perfüzör ara line perfüzör enjektör setleri ile aynı marka veya uyumlu olmalıdır.(numune değerlendirmesinde sıvı sızdırmazlığı şartı aranacaktır.)
5. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
6. Malzemenin satın alındığı tarih itibariyle TITUBB veya ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. TITUBB veya ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
7. T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'dan Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
8. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
9. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
11. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyath olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
12. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
13. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki UBB kodu, SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. UBB kaydı yok ise belirtilecektir. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
14. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut





T.C.
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

Sayfa : 4 / 4

TALEP ADI : (2640)HASTANE GENELİ İHTİYACINA 4 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI

TALEP TARİHİ : 13.07.2021

TALEP YERİ : AYNİYAT TIBBİ SARF AMBARI

TEKNİK ŞARTNAME

kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir.(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)

15. Alım esnasında, teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından teknik şartnameye ve kullanım amacına göre değerlendirilecektir. Kullanıcı numuneyi, teknik şartnamede, kullanım amacında veya kullanımda herhangi bir olumsuzluk ve uygunsuzluk gördüğü takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için (alım o firmada kalmasa dahi) ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.

1. KOMİSYON ÜYESİ

MEHMET ÜMİT BAĞSEVER
TAŞINIR KAYIT YETKİLİSİ

2. KOMİSYON ÜYESİ

DEMET DİL EK DEMİREL
Tekniker

3. KOMİSYON ÜYESİ

SELÇUK ERİN ÇANAKÇI
Bashelçuk Yrd.