

T.C.NECMETT N ERBAKAN ÜN VERS TES MERAM TIP  
FAKÜLTES HASTANES

TEKL F STEME FORMU

stem No : 72625 23.02.2021  
Alım No : 21/344  
Talep Eden Birim : YARDIMCI ÜREME TEKN KLER ÜN TES (TÜP BEBEK)  
Konu : YARDIMCI ÜREME TEKN KLER ÜN TES (TÜP BEBEK) Ç N 5 KALEM MALZEME ALIM  
**Son Teslim Tarih & Saat : 25.02.2021 10:00**

HT YAÇ L STES

Sıra No	Malzeme Cinsi	Açıklama	Resmi Kodu	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	NSEM NASYON KANÜLÜ		KD1006 - 12	200,00	ADET		
2	EMBR O TRANSFER KATATER ZOR			100,00	ADET		
3	P CK UP KATETER TEK LÜMENL			200,00	ADET		
4	DENUDAT ON P PET			200,00	ADET		
5	STER L TÜP 14 ML			1.000,00	ADET		

A A İDA YER ALAN HUSUSLAR DAR ARTNAME HÜKÜMLER N OLU TURMAKTADIR.  
DO RUDAN TEM N ALIMLARINDA TEKL F VEREN F RMALAR DAR ARTNAMEDEK HUSUSLARI KABUL ETM  
SAYILACAKTIR.

- 1.Proforma asılları son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
- 2.Numune istenmi se yine son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
- 3.Firma teklif proformaları firma antetli ka ıdına tarih, birim fiyat, toplam fiyat, markası,imza ve ka eler açık bir ekilde yazılmış olarak verilecektir.
- 4.Fiyatlar KDV siz olarak verilecektir.
- 5.firmaların asıl teklifleri kapalı zarf içinde,dosya numarası ve bölümü yazmış ekilde vermeleri mecburidir.Faks yolu ile teklif gönderilebilir.
- 6.Firmaların 15 günden uzun süren malzeme teslimatlarında teslim süresini belirtmeleri gerekmektedir.
- 7.Firmaların tekliflerinde UBB çıktıları ve bayilik belgeleri bulundurmaları mecburidir.
- 8.T.C. Sa lık Bakanlığı ı laç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) Bilgi Kayıt sistemine kayıtlı olmayan veya kodu do ru verilmeyen barkod numaraları nedeniyle, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesi üzerinden yapılacak kontrollerde kullanılan malzemelere ili kin alım tarihi/ameliyat tarihi/fatura tarihinde UBB kaydı, Sa lık Bakanlığı onayı, SGK onayı, üretici/ithalatçı ile bayilik kaydı, EC/CE sertifika geçerlili i olmadı ı için SGK tarafından hastanemize kesinti uygulanması halinde, olu acak kurum zararkonu malzeme faturasyükleniciye ödenmeyecek olup, faturankesintiden önce ödenmesi halinde ise yüklenicinin dialacaklar tahsil edilecektir.
- 9,Malzeme teslim eden firmaların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kapsamında olan, tekil takip süreci ba latılmış veya sözleşme süresi boyunca tekil takip süreci ba latılan tıbbi malzemeler için ürün hareket bilgisini (verme bildirimini) idareye her teslimatta yapacaklardır. Muayene ve teslim a masında her faturada tıbbi malzemelere ait ürün barkod numarası, lot numarası, varsa seri numarası yer almalı, verme bildirimini a masında fatura numarası ile bildirim yapılmalı, irsaliye no ile bildirim yapılmamalıdır. Söz konusu i lemler satın alınan ve kullanım bildirimini suretiyle hastanemiz tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu?na fatura edilmesinde zorunlu oldu undan ÜTS bildirimleri ile ilgili ihtiyaç duyulacak bilgi ve belgelerin idareye sunulması gerekmekte olup, ÜTS bildirimini yapılmayan veya bu nedenlerle yüklenici firma tarafından yerine getirilmeyen i lemler nedeniyle hastanemizin zararı söz konusu olursa ilgili yükleniciden tahsilatı yoluna gidilecektir.
- 10,Malzeme tesliminde her malzeme için, miktarı kadar yedek orjinal üretim barkodları(malzeme tanımlayıcı barkod) teslim edilecektir.yedek olarak verilecek barkodlar, malzeme üzerindeki orjinal barkodun birebir aynısı olmak zorundadır.
- 11, Do rudan Temin birimi olarak kargo ile malzeme ve fatura teslimatı kabul edilmemektedir.
- 12,Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayınlanan duyurulara istinaden, geri ödeme kapsamında bulunan tıbbi malzemelerin T TUBB sisteminde Sa lık Bakanlığı (SB) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldı ı tarihde de MEDULA sisteminde tanımlı olması , tanımlı sut koduyla e le tirilmiş olması gerekmektedir.Bu nedenle MEDULA ve T TUBB sisteminde uygun olmayan ve tanımlama i lemi yapılmayan tıbbi malzeme teklifleri kabul edilmeyecektir.Alım/ihale/i lem tarihinde tanımlı oldu u halde sonraki dönemlerde tanımlanan listede kalması ve Sosyal Güvenlik Kurumuna fatura edilememesi durumunda ilgili malzemelere ait fatura bedeli yükleniciye/firmaya ödenmeyecektir.Fatura bedeli ödenmi olsa bile alacaklarından tahsil edilecektir.

## NOT:

- 1-F RMLARIN TEKL FLER NDE MALZEME UBB KODLARINI VE BAY L K BELGELER N VERMELER MECBUR D R.
- 2-F RMLARIN TEKL F ETT KLER ÜRÜNLER N SGK VE SA LİK BAKANLI I ONAYI OLMASI ZORUNLUDUR.
- 3-UBB KODLARI OLMAYAN TEKL FLER DE ERLEND RMEYE ALINMAYACAKTIR.
- 4-UBB KODLARINDAN DOLAYI KURUMUMUZ ZARARA U RAMASI DURUMUNDA LG L F RMAYA ÖDEME YAPILMAYACAKTIR.
- 5-ÖDEMELER;DÖNER SERMAYE HESAPLARIMIZDAK NAK T DURUMUNA GÖRE,MAL YE BAKANLI ININ BEL RLEM OLDU U ÖDEME PLANI ÇERÇEVES NDE YAPILACAKTIR.

## TEKNİK ARTNAMELER

### 1. nseminasyon (UI) Katateri Teknik artnamesi

- 1) PTFE'den mamül olmalıdır.
- 2) Kataterin ucu servix geçi lerinde a rı ve travmayı engellemek için yuvarlatılmış olmalı.
- 3) Kataterin ucunda çift delik bulunmalıdır. Delikler her iki yanda ters açılı olup yuvarlatılmış uç kısmı farklı mesafede olmalıdır.
- 4) Katater, dış koruyucu kılıf, dış sheat ve iç sheat olmak üzere üç kısımdan oluşmalıdır.
- 5) Üç parçanın tamamı EO sterilizasyon paketi içinde birlikte yer almalıdır.
- 6) Sterilizasyon paketi üzerinde ürün son kullanım tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 7) Dış sheatın ucunda birer cm aralıklı ölçüm çizgileri olmalıdır.
- 8) İç sheat ve dış sheat birlikte bende edilme ( ekil verilebilme) özelli ine sahip olmalıdır.
- 9) Dış sheatın uzunlu u 120 mm iç sheatın uzunlu u 180 mm olmalıdır.
- 10) CE ve ISO belgelerine sahip olmalıdır.
- 11) Denenerek uygun görülen ürün alınacaktır.

### 2.Embrio Transfer Katateri Zor Teknik artnamesi

#### (Ultrasonda Görülebilir, Esnek Obturatörlü)

- 1) Steril Paketin içinde plastik dış koruyucu kılıf, dış katater, esnek obturatör ve iç katater olmak üzere 4 parçadan oluşmalıdır.
- 2) İç katater poliüretan'dan ve dış katater PTFE' den üretilmiş olmalıdır.
- 3) İç kataterin uzunlu u 230 mm olmalıdır.
- 4) İç kataterin üzerine hub bitim noktasından itibaren 140-145mm uzunlu unda paslanmaz çelikten üretilmiş bir destekleyici kaplanmış olmalıdır.
- 5) Obturatörün uç kısmı esnek olmalıdır ve dış kataterle birlikte ekillendirilme özelli ine sahip olmalıdır.
- 6) İç kataterin metal destek kısmı ve dış kataterin üzerlerinde kolayca ölçümleme yapılabilecek yerle tirilebilmeleri için 1 cm aralıklı olarak işaretlenmiş olmalıdır.
- 7) İç kataterin poliüretan kısmı 16 g çapında olmalıdır.
- 8) İç kataterin tamamı ultrason altında görülebilir olmalıdır (Ekojenik).
- 9) Ekojenik özelli i iç kataterin pürüzsüz alt katmanına üzerine yerle tirilen mikro hava kabarcıklı ikinci bir katman ile sağlanmış olmalıdır. Dış katater önceden ekillendirilmiş olmalıdır ve tekrar ekil verilme özelli ine sahip olmalıdır.
- 10) İç kataterin poliüretan kısmı ve dış katater birlikte ekillendirilebilme özelli ine sahip olmalıdır.
- 11) Hub luerlok ve effaf olmalıdır.
- 12) Birinci maddede sayılan tüm ürünlerin kolayca yerle tirilebilecek şekilde hazırlanmış plastik bir koruyucu ile sterilizasyon paketine konulmalıdır.
- 13) Paketin üzerinde son kullanım tarihi , sterilizasyon ekli , ürüne ait lot numarası yazılı olmalıdır.
- 14) Ürünün tüm parçaları tek paket içinde olmalı ve 10'luk kutularda bulunmalıdır.
- 15) Denenerek uygun görülen ürün alınacaktır.

### 3.Pick Up Katateri Tek Lümenli (Opünesi) Teknik artnamesi

- 1) İne çapı 17 g olmalıdır.
- 2) İne ucu quince tipinde olmalıdır.
- 3) İne ucu ultrasonda görüntülenebilecek şekilde tip noktasına kadar ekojenik olmalıdır.
- 4) İne uzunlu u 330 mm olmalıdır.
- 5) Hub effaf olmalıdır.
- 6) Line bağlantı ucu luer uyumlu olmalıdır.
- 7) Line'ların tüplere kolayca takılabilmesi için konik silikon bung olmalıdır.
- 8) Aspirasyon lineni'nin konik tüp stopera kadar uzunlu u 900 mm olmalıdır.
- 9) Konik stoperla aspiratör arasındaki line uzunlu u 420 mm olmalıdır.
- 10) Line'lar pürüzsüz ve oositlerin kolayca toplanabilmesi için tecoflex olmalıdır.

- 11) Sete ait tüm parçalar EO sterilizasyon paketi içinde birlikte olmalıdır.
- 12) Paketin üzerinde son kullanım tarihine en az bir yıl olmalıdır, sterilizasyon ekli, ürüne ait lot numarası yazılı olmalıdır.
- 13) Denenerek uygun görülen ürün alınacaktır.

#### 4. Denudation Pipet Teknik arnamesi

- 1) ICSI'den önce oositten kumulus kümesini soymak, fertilizasyon kontrolü, oositin manüplasyonu, embriyo manüplasyonları için kullanılmalıdır.
- 2) Pipetler esnek polikarbonattan üretilmiş olmalıdır.
- 3) Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilir.
- 4) Pipetin iç çapı 140µm olmalıdır.
- 5) Peel-open ile paketlenmiş, steril edilmiş olmalı ve özel i elerde satılmalıdır.
- 6) Tek kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
- 7) Endotoksin testinden geçmiş olup LAL testi sonucu <20 Eu düzeyinde olmalıdır.
- 8) haleye katılan firma üretici firmadan aldığı tek yetkili distribütörlük belgesine sahip olmalıdır.
- 9) Her 100 pipet için 1 adet el pipeti verilecektir.
- 10) Denenerek uygun görülen ürün alınacaktır.

#### 5. Mikro Enjeksiyon (ICSI) Pipet Teknik arnamesi

- 1) Pipet insan oosit mikromanipulasyonlarında, ICSI ile leminde spermi oosit içerisine en az travmayla transferine uygun üretilmiş olmalıdır.
- 2) Mikropipet borosilika camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
- 3) Ürün tek tek koruyucu ambalaj içerisinde ve dış sterilizasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmamalıdır.
- 4) Mikropipet ucu 30 derecelik açıyla dirsek yapılı olmalıdır.
- 5) Mikropipet ucu dirsekten itibaren en uca kadar 550 µm mesafeye sahip olmalıdır.
- 6) Mikropipet 6 mikrometre dış açıklık ve 4,5 mikrometre iç açıklığa sahip olmalıdır.
- 7) Mikropipet uç kısmında diken (spike) olmamalıdır.
- 8) Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon ekli ve zamanı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 9) Gamma ışınlarıyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünlerin minimum 2 yıl miadı olmalıdır.
- 10) Endotoksin ve embriyo testleri yapılmış olmalıdır.
- 11) Ürünün CE belgesi ve üreticinin ISO 13485 belgesi olmalıdır.
- 12) Ürün için numune istenmektedir.

#### 6. Holding Pipet Teknik arnamesi

- 1) Micropipetler borosilika camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma radyasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- 2) Micropipetler onluk kutular içinde her biri ayrı ayrı tüpler içinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3) Micropipetlerin ucu 30 derecelik açıyla dirsek yapılı olmalıdır.
- 4) Micropipetlerin ucu dirsekten itibaren en uca kadar 0.5mm mesafeye sahip olmalı, 95-120 mikrometre dış çapa sahip olmalı ve 20-25 mikrometre iç çapa sahip olan bir açıklıkla cilalanmış olarak sonlanmalıdır.
- 6) Micropipetler fare embriyo testi ve endotoksin testlerinden geçmiş şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 7) Son kullanma tarihi minimum 1 (bir) yıl olmalı.
- 8) Denenerek uygun görülen ürün alınacaktır.

#### 7. Tek Tek Steril 14 ml Tüp Teknik arnamesi

- 1) Tüpler tek tek steril, tek tek paketli ve polystren yapıda olmalıdır.
- 2) 14 ml kapasiteli, yuvarlak tabanlı ve kapakları geçme ekilde olmalıdır.
- 3) Ürünler non-embriyotoksik özellikte, tek tek gamma steril paketli olmalıdır.
- 4) Denenerek uygun görülen ürün alınacaktır.

\*\*\* stekler veya istekli olabilecekler mail adreslerini idaremize bildirmeleri durumunda tüm do rudan temin satın alma ilanları mail adreslerine gönderilecektir.