



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20202983

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 01/07/2020 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	KEMİK CIMENTOSU-NORMAL STANDART-40 GR (PMMA)	700,00	ADET
---	--	--------	------

TEKLİF NO : 20202983
NOT : ÖDEMELER 360 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : EMEL SÜRER
TEL : 4122408
E-MAIL : emel.surer@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

228.0080.000	KEMİK CIMENTOSU-NORMAL STANDART-40 GR (PMMA)	ADET	700
--------------	--	------	-----

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(5985) KEMİK CIMENTOSU-NORMAL STANDART-40 GR (PMMA)

Açıklama : KEMİK CIMENTOSU-NORMAL STANDART-40 GR (PMMA)

1. "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği"nin 5. Maddesi EK 1 (14) ve (15) . kısımlarında belirtilen bilgiler, kullanım kılavuzları, etiket ve diğer açıklamalar Türkçe olmalıdır.
2. İştirakçi firma, uygulama öncesinde, sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilecek herhangi bir problemde, imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek ürün izlenebilirliğini ait kayıtları belgelemek zorundadır. Ürün ile ilgili herhangi bir kırılma, kopma ya da deforma olma gibi beklenmeyen bir sorun ortaya çıktığında, satıcı firma bu malzemeyi idarenin uygun gördüğü bir kuruluştaki tahlil ve tektik ettirmekle yükümlüdür. Bunun için idarenin talebi yetkilidir.
3. Operasyon sırasında kullanılacak olan uygulama setleri (Çimento tabancası, kartuş vb...) tam-etkisiz olmalıdır.
4. Çimento elle kullanıma uygun olmalıdır.
5. En az 40 gr'lık pudra ve sıvı içeren iki kat steril ambalajlarda olmalıdır.
6. Ambalaj üzerinde kullanım şekli belirtilmelidir.
7. Standart viskoziteye sahip olmalıdır.
8. Hazırlama süresi 2-3 dakikayı geçmemelidir.
9. Kullanım zamanı 5-7 dakikayı geçmemelidir.
10. Sertleşme zamanı en fazla 8 dakika olmalıdır.
11. Radyopak madde içermelidir.
12. Metil polimetakrilat oranı %85 ve üzeri olmalıdır.
13. En az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
14. GENEL ÖZELLİKLER

14.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

14.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.

14.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.

14.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.

14.5. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.

- 14.6.** Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde tekil takip kapsamında tanımlanmış ise sözleşme tarihinden itibaren depoya teslim edileceği tarihe kadar Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmeli ve kurumumuz adına askıya çıkarmalıdır.
- 14.7.** Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.