



**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
SERUM SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**



DOKUZEYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

Hazırlayan Birim: ECZANE

1. **KONU ve KAPSAM:** Bu teknik şartname, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nin ihtiyacı için satın alınacak olan serum seti teknik özellikleri ile muayene ve kabul şartlarını kapsar.
2. **GEREKÇE:** Serum seti ihtiyacı
3. **GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER:**
 - 1) Serum setleri infüzyon torbaları ve infüzyon şişeleri ile uyumlu bir girişe sahip olmalıdır.
 - 2) Serum uygulamasında 20 damla = 1 ml olmalıdır.
 - 3) Tüm serum setleri luer-lock'lu, hava girişli delme ucuna sahip ve iğneli olmalıdır.
 - 4) Tüm serum setleri tam kapanmayı sağlayacak ve sızdırmaz özellikte olmalıdır.
 - 5) Tüm serum setlerinin kablosu katlandığında iz yapmamalıdır. Hava girişli delme ucu olup serum torbasına kolay girebilmelidir.
 - 6) Tüm serum setleri yumuşak ve kolay dolabilir bir hazneye sahip olmalıdır.
 - 7) Hazne tabanında mayii filtresi olmalıdır.
 - 8) Tüm serum setleri şeffaf damla odası sayesinde pratik bir şekilde damla ayarlaması yapılabilmesi, hızlı ve yavaş bir akış sağlayabilmesi ve açma kapama klempine sahip olmalıdır.
 - 9) Teslimat yapılacak ürünlerin miat koşulları;
 - a. Siparişi verilen serum setlerinin teslim tarihleri itibari ile miatlarının dolmasına en az 2 (iki) yıl süre olmalıdır. Raf ömrü 2 (iki) yıl veya daha az olan serum setleri için ise miatlarının dolmasına 2/3 kadar süre olması gereklidir. Teslim alınmayan serum setlerinin yerine yenisi en geç beş iş günü içerisinde teslim edilir.
 - b. Kurumumuza aynı partide teslim edilen serum setleri miatları itibariyle, madde "3-9-a" da belirtilen koşulları taşımak kaydıyla, birkaç seriden olabilir.
 - c. Yukarıdaki şartlara uygun olmayan miatlı serum setlerinin gönderilmesi halinde, kabul edilmemesi durumunda söz konusu serum setleri yükleniciye iade edilecek, iade ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak, kurumdan geri alınan serum setleri ile bunun yerine verilecek olan serum setleri arasındaki fiyat farkı yüklenici tarafından karşılanacaktır.
 - 10) Miat uzatımı ve Takas işlemleri;
 - a. Serum setleri, yüklenicinin sözleşmesi sona ermiş olsa bile, son kullanım tarihinden 3 ay önceden bildirilmek şartıyla en geç 15 gün içinde bildirilen adet kadarı fiyat farkı gözetmeksizin yüklenici tarafından "3-9-a" maddesinde belirtilen koşullara uygun miatlı serum setleriyle değiştirilecektir. İhale konusu olup kurumumuza teslim edilen serum setleri kurumumuzda tamamen tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğu devam eder.
 - b. Serum setlerinin miadı geçtikten sonra miat değişimi yapılması durumunda, miadı geçen serum setleri yüklenici firmaya teslim edilecek olup imhası yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

Ecz. Nazil DENİZ
DEÜ Hastane Eczanesi

Ecz. H. FALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi



**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
SERUM SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

- 11) Sağlık Bakanlığı'na toplanmasına ya da seri numaralarına göre geri çekilmesine karar verilen setlerin yüklenici tarafından geri alınıp, toplanılan seri numaralılar dışındaki serilerle fiyat farkı aranmadan yani iade aldığı serum setini son ihale fiyatına göre bedelini üstlenip "3-9-a" ve "3-9-b" deki koşullara uygun olacak şekilde 15 gün içerisinde ücretsiz değiştirilecektir. Bütün seriler toplatılmışsa piyasadaki daha yüksek bedelli muadilini getirecektir. Eşit veya yüksek bedelli ürünün piyasada olmadığını üretici firma belgesi ile resmi olarak belgelendirirse düşük bedelli üründen, alınan ve verilen serum setlerinin KDV hariç depocu satış fiyatları üzerinden hesap yapılarak kamu zararı olmayacak şekilde ve T.İ.F. bedelinin altında olmamak kaydıyla toplam yekûn bedelini sağlayan miktarda ürünü 15 gün içinde teslim edecektir. Sözleşmenin süresinin sona ermesinden sonra da alınan serum setleri tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğu devam eder.
- 12) İhale komisyonu değerlendirme aşamasında gerek görmesi halinde; ihaleyi kazanan firma 10 gün içinde belirli sayıda numune getirerek ihale teknik üye grubunun tespit edeceği kliniklerde demonstrasyon yaparak uygunluk almak zorundadır.
- 13) ISO veya TSE kalite belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- 14) CE belgeli, TITUBB tarafından onaylı UBB kodları olmalı ambalaj üzerinde olan ve gama veya EO sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş set verilmelidir.
- 15) İhaleye girecek firmalar teklif vereceği ürüne ait tüm üretim ve sterilizasyon bilgilerini muayene komisyonuna sunacaktır.
- 16) Serum setleri tekli olarak steril blister paketler ile ambalajlanmış olmalıdır.
- 17) Serum setlerinin ambalaj ve etiketlemeleri Sağlık Bakanlığı'na kabul edilmiş serum seti üretim standartlarına uygun olacaktır. Serum setletlerinin üzerinde seri no, üretim ve son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.

4. DENETİM VE MUAYENE METODLARI:

1) TESLİM ETME TESLİM ALMA MUAYENE KABUL ŞEKİL VE ŞARTLARI VE İŞİN SÜRESİ

- a. Yüklenici, sözleşmenin taraflarca imzalanmasından itibaren hastane eczanesi ile görüşerek birlikte mal teslim programı yapacaktır. Ancak öngörülemeyen durumlar olması halinde idare, teslimat programında değişiklik yapma yetkisine sahiptir.
- b. Teslimatlar yapılan teslim programına göre eczanenin talebi üzerine peyder pey yapılacaktır.
- c. Yüklenici her teslimattan önce hastane eczanesiyle irtibata geçerek mal teslimi için randevu alacaktır. Randevu haricinde mal kabul edilmeyecektir.
- d. Yüklenici eczane ambarına getirdiği malı kendisine gösterilen bölüme yerleştirerek malı muayeneye hazır hale getirecektir.

Ecz. Nazı DENİZ
DEÜ Hastane Eczanesi

Ecz. N. KALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ SERUM SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

- e. Mal teslim sırasında (muayene sırasında) yüklenicinin imza yetkisine sahip bir yetkilisi mutlaka bulunacaktır. Yüklenici firma serum setlerinin gösterilen yere yerleştirip muayeneye hazır hale getirmekle yükümlüdür.
- f. Yüklenicinin getirdiği mallar hastane idaresi tarafından kurulacak bir komisyon tarafından muayene edilerek şartnameye uygun olanlar eczane ambarına alınacak uygun olmayanlar yükleniciye iade edilecektir. Muayene komisyonu muayene sırasında veya daha sonra kullanım sırasında stabilite yönünden bir bozulma gördüğü takdirde ürünleri test etmeye deneme çalışması yapmaya veya başka kurumlarda test ettirmeye yetkilidir. Muayene komisyonu gerek duyduğu serum setlerinden her seri için yeterli sayıda numune alarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna analiz için gönderebilecektir. Bu durumda tüm masraflar (Analiz için gönderilen mal ve diğer masraflar) yükleniciye ait olacaktır. Laboratuvar sonuçlarına itiraz olması halinde üniversitelerin laboratuvarları hakem laboratuvar olacaktır. Ayrıca muayene ve kabul işlemleri sırasında Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemleri Yönetmelik hükümleri uygulanacaktır. Yüklenici analiz sebebiyle eksilen veya bozulan miktarı o gün içinde teslim edecektir.
- g. İdari ve teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri hakkında yönetmelik hükümleri uygulanır.
- h. Aksi halde mal kabul edilmeyecektir.
- 2) Kullanılmaz durumda olduğu tespit edilen mallar muayene ve kabul aşamasında hazır bulunan muayene komisyon üyeleri ve yüklenicinin kendisi/yetkili vekili tarafından tutanak altında alınıp sağlam/uygun ürünlerin muayenesi ve kabulü yapılacak, muayene evrakları ve faturası muayeneye uygun olarak düzenlenecektir.
- 3) Fatura ve/veya irsaliyelerde barkod numaralarının ve miatlarının bulunması zorunludur. (Aynı ürüne ait farklı miatlar ayrı kalemler halinde miktarları ile beraber alt alta yazılacaktır.) İhalelerin tarih ve numarası fatura üzerinde bulunmalı ve de PTS numarası fatura üzerinde belirtilmelidir.

5. GARANTİ ŞARTLARI:

- 1) İhaleye konu ürünler yüklenici firma tarafından hastaneye teslim edilirken veya tüketim esnasında kullanıcı hatası dışındaki tüm sorunlar nedeniyle madde "3-9" ve "3-10" ye göre yeni ürünler teslim edilecektir.
- 2) İmalat kusurlarına karşı (2) yıl garanti içermelidir.

ECZ. NAZİ DENİZ
DEÜ Hastane Eczanesi

ECZ. İBRAHİM DALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi