



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20215069

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 07/10/2021 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

|   |                                      |       |      |
|---|--------------------------------------|-------|------|
| 1 | MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)   | 5,00  | ADET |
| 2 | MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON) | 12,00 | ADET |
| 3 | KONDVIT KALP KAPAGI                  | 8,00  | ADET |

**TEKLİF NO** : 20215069  
**NOT** : ÖDEMELER 360 GÜNDÜR. TEKLİFLERİNİZDE MARKA VE UBB BELİRTİNİZ.  
**İLGİLİ KİŞİ** : CEREN KURT  
**TEL** :  
**E-MAIL** : ceren.kurt@deu.edu.tr  
**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

|              |                                      |      |    |
|--------------|--------------------------------------|------|----|
| 244.0036.000 | MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)   | ADET | 5  |
| 244.0037.000 | MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON) | ADET | 12 |
| 244.0098.000 | KONDVIT KALP KAPAGI                  | ADET | 8  |

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (4997) MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)

##### Açıklama : MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)

1. Kapak bileaflet yapıda olmalıdır.
2. Kapak yüzeyi bicompatible(tercihen pyrolytic carbon) malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. Kapak MR(Mekanik Rezonans) Competible özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kapağın yaprakları halka içinde dönebilme "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
5. Kapağın leaflet açılımı en az 78 derece veya üzerinde olmalıdır.
6. Kapağın halkası polyester fiberden yada pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
7. Kapak ve yaprakları ameliyat sonrası dönemde x-ray ışınları ve radyografik olarak görülebilmelidir.
8. Kapakların tutucu ve çevirici olmalıdır.
9. Kapak aort için 19 numaradan 27 numaraya kadar 2'şer artan ölçülerde olmalıdır.
10. En az 2 yıl miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihinin dolmasına 6 ay kalan malzemeler 1 kez, daha uzun miadlı malzemelerle değiştirilmeli ve firmadan teslim alınan ancak kullanılmayan sızelerin, kullanımı çok olan malzeme sızeleri son kullanma tarihi süresince değişimi yapılmalıdır.
11. İki takım kapak ölçüğü kliniğe verilecektir.
12. Leaflet Tester'a ihtiyacı olan markalar yüklenici firmada mevcut ise; "Leaflet Tester" ya aynı paket içinde olmalı, ya da ayrıca resteril edilebilir malzemeden üretilmiş olarak firma tarafından verilmelidir. (En az 3 adet)
13. FDA belgesine sahip olmalıdır.
14. GENEL ÖZELLİKLER
  - 14.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 14.2. 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.
  - 14.3. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
  - 14.4. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (4995) MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON)

#### Açıklama : MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON)

1. Kapak bileaflet yapıda olmalıdır.
2. Kapak yüzeyi bicompatible(tercihen pyrolitic carbon) malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. Kapak MR(Manyetik Rezonans) Competible özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kapağın leaflet açılımı en az 78 derece veya üzerinde olmalıdır.
5. Kapağın halkası polyester fiberden yada pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
6. Kapak ve yaprakları ameliyat sonrası dönemde x-ray ışınları ve radyografik olarak görülebilmelidir.
7. Kapakların tutucu ve ölçek seti olmalıdır.
8. Kapak mitral için 25 numaradan 33 numaraya kadar 2'şer artan ölçülerde, olmalıdır.
9. En az 2 yıl miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihinin dolmasına 6 ay kalan malzemeler 1 kez, daha uzun miadlı malzemelerle değiştirilmeli ve firmadan teslim alınan ancak kullanılmayan sızelerin, kullanımı çok olan malzeme sızeleri ile son kullanma tarihi süresince değişimi yapılmalıdır.
10. İki takım kapak ölçeği kliniğe verilecektir.
11. Leaflet Tester'a ihtiyacı olan markalar yüklenici firmada mevcut ise; "Leaflet Tester" ya aynı paket içinde olmalı, ya da ayrıca resteril edilebilir malzemeden üretilmiş olarak firma tarafından verilmelidir. (En az 3 adet)
12. FDA belgesine sahip olmalıdır.
13. GENEL ÖZELLİKLER
  - 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 13.2. 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.
  - 13.3. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
  - 13.4. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
  - 13.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (5150) KONDEVİT KALP KAPAGI

#### Açıklama : KONDEVİT KALP KAPAGI

1. Kapaklı konduit preclotting'i ortadan kaldırmak, yerleştirmeyi ve dikişi kolaylaştırmak ve hemorajik komplikasyonları önlemek için Kollajen Impregnated yapıda olmalıdır.
2. Kapaklı konduit Gelatin veya Woven Double Graft malzemesinden yapılmış olmalıdır.
3. Kapaklı konduit mekanik ve bileaflet yapıda, dönebilen(rotatable) bir kapağa sahip olmalıdır.
4. Kapaklı konduit 19mm'den başlayarak 33mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır. (19.21.23.25.27.29 mm)
5. Kapaklı konduit 10cm'den kısa olmamalıdır.

6. Graft preclotting(ön kaplama) gerektirmemelidir.
7. Graftın kumaşı doku ile kısa sürede bütünleşmeyi mümkün kılacak özellikte olmalıdır.
8. Pıhtı oluşum riskini azaltmak için graftın akım yüzeyi kan ile uyumlu olmalıdır.
9. Graft kan akımında tırbülans meydana getirmemelidir.
10. Graft değişik aortik annulus anatomilerine uyum sağlayarak kolay dikilebilmelidir.
11. Graft yerleştirildikten sonra, çıkarılabilen kapak tutacağı bulunmalıdır.
12. Kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
13. Kalp kapağının yaprakları kelebek şeklindeki menteşe içerisine oturmalıdır.
14. Grafte bulunan kalp kapak protezi düşük profilli olmalıdır.
15. Grafte bulunan kalp kapağı MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçıkların hareketleri görülebilmelidir.
16. Kapaklı konduitin her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
17. Hastanenin ihtiyacı doğrultusunda her ölçüde kapak yeterli sayıda bulunmalı ve istenilen boyutta kapak ile değiştirilebilmelidir.
18. Ürün FDA onaylı olmalıdır.
19. Ürün ile birlikte greft yakıcı verilmelidir.(Her bir ürün için teke tek olarak verilmelidir.)
20. GENEL ÖZELLİKLER
  - 20.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 20.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
  - 20.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 20.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
  - 20.5. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
  - 20.6. 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.
  - 20.7. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.