



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20211691

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 16/04/2021 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (MITRAL)	2,00	ADET
2	HEMOFILTRASYON SETİ VE HATTI(ERİSKİN)	10,00	ADET

**TEKLİF NO** : 20211691  
**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.

Ek: Teknik Şartname (2 syf)

FORM NO: MYS\_0072

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

244.0015.000	BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (MITRAL)	ADET	2
244.0031.000	HEMOFILTRASYON SETİ VE HATTI(ERISKIN)	ADET	10

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (6771) HEMOFILTRASYON SETİ VE HATTI(ERISKIN)

##### Açıklama : HEMOFILTRASYON SETİ VE HATTI(ERISKIN)

1. Akut böbrek yetmezliklerinde ve volume yüklemelerinin tedavisinde kullanılacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
2. Hemofiltre oksijenatöre bağlı kalp akciğer pompasının roller pompa modülü haricinde herhangi bir pompanın yardımına ihtiyaç duymadan çalışabilmelidir.
3. Hemofiltre'nin kan akım hızı minimum 100 ml/dak, maksimum 500 ml/dak. olmalıdır.
4. Hemofiltre'nin transmembrane basıncı 0-500 mmHg değerleri arasında olmalıdır.
5. Hemofiltre biokompatible polyetersulfane membran yapıda olmalı iç çapı 200 µm, duvar kalınlığı 30µm'dan fazla olmamalıdır.
6. Hemofiltrenin priming hacmi 600 ml (±10 ml) olmalıdır.
7. Hemofiltre seti; hemofiltre, venöz tubing, filtrasyon tubing, arteriyel tubing, ölçekli drenaj torbası ve gerekli bütün bağlantı parçalarını içermelidir.
8. Venöz tubing ve arterial tubing uzunluğu 30 cm ile 40 cm arası olmalıdır. Atık tubing hattı uzunluğu en az 1 metre olmalıdır.
9. Atık toplamanın hacmi en az 2000ml. olmalıdır.
10. Hemofiltrenin yüzey alanı 0,68 metrekare'den fazla olmamalıdır.
11. Hemofiltrenin uzunluğu 145 mm'den, çapı 55 mm'den fazla olmamalıdır.
12. Teklif veren firmalar numune ile teknik broşür ve kataloglarından birer adet vereceklerdir.
13. Hemoconcentratörde kan akışının terse yönünde yıkamaya olanak sağlayan ikinci bir port bulunmalıdır.

#### (5149) BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (MITRAL)

##### Açıklama : BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (MITRAL)

1. Bioprotez kalp kapağı stentli, porcine veya bovine perikardından yapılmış olmalı ve mitral pozisyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Bioprotez kalp kapağı düşük profilli olmalıdır.
3. Bioprotez kapak gluteraldehit çözeltisi ile düşük basınç altında fikse edilmiş olmalıdır. Aldehit içermeyen solusyonda muhafaza edilmesi ve kullanım öncesi yıkama gerektirmemesi de kabul edilebilir.
4. Kapak ölçüleri 25mm- 27mm-29mm- 31mm- 33mm ölçülerine sahip olmalıdır.
5. Kapak radyopak olmalı MRI altında izlenebilmelidir.
6. Kapağın dikiş halkası üzerinde kolay yerleştirilmeye imkân veren dikiş işaretleri olmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

7. Kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
8. Bioprotez kalp kapağının tromboemboli, kanama, endokarditi riski gibi komplikasyonlar açısından kullanım güvenilirliği, uzun süreli klinik çalışmalar ile kanıtlanmış olmalıdır.
9. Yüklenici firma kullanılmayan ölçüler için değişim imkanı sunmalıdır.
10. Ürün FDA(Amerikan Food and Drug Administration) belgesine sahip olmalıdır.
11. Firma, son kullanma tarihinin dolmasına 6 ay kalan ürünleri, bir kez daha uzun miadlı ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. GENEL ÖZELLİKLER
  - 12.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 12.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
  - 12.3. 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.
  - 12.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
  - 12.5. 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.
  - 12.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.