



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20214157

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 25/08/2021 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	SUPER STİFT GUIDE WIRE	10,00	ADET
2	İNDEFLATOR	350,00	ADET
3	MIKRO KATETER 2.7 F 130 CM PERİFERİK-ORGULU	75,00	ADET
4	VASKULER PERİFERİK KENDİLİGİNDEN ACILAN NİTİNOL STENT OTW	1,00	ADET
5	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 5.00 MM	1,00	ADET

TEKLİF NO : 20214157
NOT : ÖDEMELER 180 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.

1/5

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

219.0003.000	SUPER STIFT GUIDE WIRE	ADET	10
202.0006.000	INDEFLATOR	ADET	350
194.0050.000	MIKRO KATETER 2.7 F 130 CM PERİFERİK-ORGULU	ADET	75
233.0080.000	VASKULER PERİFERİK KENDİLİGİNDEN ACILAN NİTİNOL STENT OTW	ADET	1
233.0199.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 5.00 MM	ADET	1

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(4739) SUPER STIFT GUIDE WIRE

Açıklama : SUPER STIFT GUIDE WIRE

1. Super Stiff Guidewire'lar hem vascular hem nonvascular uygulamalar için idealdir.
2. Super Stiff Guidewire, teflon kaplama olmalıdır.
3. Super Stiff Guidewire, hidrofilik özellikte olmamalıdır.
4. Super Stiff Guidewire'lar 0.035" çapa sahip olmalıdır.
5. Super Stiff Guidewire'lar 145 - 260 cm arasında uzunluk seçenekleri olmalıdır.
6. Super Stiff Guidewire'lar düz olmalı ve distal kısmında 1-7 cm aralığında flexible uca sahip olmalıdır.
7. Super Stiff Guidewire'lar disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
8. GENEL ÖZELLİKLER
 - 8.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 8.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 8.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 8.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
 - 8.5. 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.
 - 8.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(4882) INDEFLATOR

Açıklama : INDEFLATOR

1. Dilatasyon balonlarının şişirilmesi amaçlı kullanılmalıdır.
2. En az 20 cc dolum kapasitesi olmalıdır
3. 26 atmosfer basınca kadar şişirme yapabilmelidir.
4. Hızlı şişirme, kolay ve hızlı kilitleme ve çözmeye elverişli olmalıdır.
5. Ergonomik dizayna sahip olmalıdır, sol ya da sağ elle rahatça manipüle edilebilmelidir.
6. Hava kabarcıklarının gözlemlenebilmesi için şeffaf materyalden üretilmiş olmalıdır.
7. Manometre üzerinde şişirme ve indirme işlemlerini tanımlayan indikatör olmalıdır.
8. Steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. İhaleye katılan firmalar numune en az 3 örnek getirecek ve Kardiyoloji A.D. da bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verecektir.
10. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna püre kullanıcılar da kalan indeflatörler istenilen konfigürasyondaki indeflatörler ile değiştirmeyi kabul edecektir.
11. İndeflatörler teker, teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paketler üzerinde uluslararası standartlara uygun indeflatör ölçüleri kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi ve UBB kodu belirtilecektir.
12. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
13. GENEL ÖZELLİKLER
 - 13.1. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 13.2. 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.
 - 13.3. 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.
 - 13.4. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4740) MIKRO KATETER 2.7 F 130 CM PERİFERİK-ORGULU

Açıklama : MIKRO KATETER 2.7 F 130 CM PERİFERİK-ORGULU

1. Periferik vasküler radyolojik girişimlerde süper selektif kateterizasyon işlemleri için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Teklif mikrokateter yanında uygun mikrokılavuz tel ve döndürme (torque) cihazını da içermelidir. Bunların tek ambalaj içinde olduğu teklifler yanında ayrı ayrı ama tek kalem olarak verildiği tekliflerde kabul edilecektir.
3. Kateterin uzunluğu en az 130 cm olmalıdır.
4. Kateterin dış çapı proksimalde 3.0 F?den distalde 2.8 F?den kalın olmamalıdır. İç lümeni en az 0.018 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. Kateter esnek ve yumuşak (flexible) bir materyalden mamül olmalıdır.
6. Kateterin ucu hariç tüm gövdesi uygun malzemedan mamul örgülü tel ile beslenmiş olmalıdır. Bu özelliği sayesinde kateter mükemmel döndürme (torque) kontrolü ve manevra yapma kolaylığına sahip olmalıdır.
7. Kateterde en dar açılı ve tortioz yerlerden geçerken bile kırılma ve katlanma olmamalıdır.
8. Kateter embolizasyon esnasında yeterince stabil kalmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

9. Kateterin iç yüzeyi kılavuz telin rahat hareketine ve kontrolüne olanak sağlayacak yapıda olmalıdır. Dış yüzeyi ise distalde damar içinde ilerletilme kolaylığına, proksimalde ise mikrokateterin rahat manipülasyonuna olanak sağlayan yapıda olmalıdır.
10. Kateterin radyoopasitesi yüksek olmalıdır. Kateter ucu, rahat pozisyonlandırma için radyoopasitesi artırılmış olmalıdır.
11. Kateterin ucu damar yüzeyine zarar vermemesi (atravmatik) için soft tip (yumuşak uç) özellikte olmalıdır.
12. Kateterin bağlantı ucu (hub) universal luer-lock sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır. Bu kesim şeffaf olup içinden gönderilen malzemelerin durumunun vizüel olarak kontrol edilebilmesine izin verebilmelidir.
13. Kateterin bağlantı ucu (hub) kullanılan kılavuz telin kateter içine ucunun rahatça yönlendirilmesini ve/ veya partikül embolizan ajan kullanılması gerektiğinde bu kısımda birikmemesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
14. Kılavuz tel şaftı kateteri rahat taşıyacak kadar sert (stiff) ancak tortioz damarlarda ilerleme esnasında da sorun çıkarmayacak şekilde esnek olmalıdır.
15. Kılavuz tel ucu yumuşak atravmatik olmalıdır. Distal yumuşak uç maksimum 15 cm uzunluğunda olmalıdır.
16. Kılavuz tel uzunluğu (kateter ile uyumlu olacak şekilde ve kateterden en az 10 cm uzun olacak şekilde) en az 140 cm olmalıdır.
17. Kılavuz tel çapı mikrokateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
18. Kılavuz tel hidrofilik kaplamalı ve radyoopak uçlu olmalıdır.
19. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalaj üzerinde sterilizasyon yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. GENEL ÖZELLİKLER
 - 21.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 21.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
 - 21.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 21.4. 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.
 - 21.5. 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.
 - 21.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(6503) BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI KORONER STENT 5.00 MM

Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI KORONER STENT 5.00 MM

1. Stent paslanmaz çelik, kobalt veya platin alaşım malzemeden yapılmış, tübüler yapıda ve lazer kesim veya doğrudan kıvrımlı tellerin birleştirilmesi veya sürekli sinüzoidal teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
2. Stent, iç ve dış yüzeyi parlak, pürüzsüz ve eklemesiz stratlara sahip olmalıdır.
3. Stentin ilacı everoilimus veya zotarolimus grubu, polimeri sabit veya eriyebilen olmalıdır. Doku salınımı en az 60 gün devam etmelidir.
4. Stentin strat kalınlığı en fazla 0,0036 inç olmalıdır.
5. Stentin balonunun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

6. Stentin giriş profili en fazla 0,020 inç, geçiş profili en fazla 0,043 inç olmalıdır.(3.0 stent için)
7. Stent uzunluğu 8 mm ve üzerinde olmalıdır ve en az 4 adet size seçeneği olmalıdır.
8. Stent klinik tarafından uygun görülecek son jenerasyon stentlerden olmalıdır.
9. Teklif edilen ürünler en az 2 yıl miadlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Stentle kullanılan platform- ilaç ve polimerle ilgili yeterli sayıda ve değerinde randomize kontrollü klinik anjiyografik çalışma bulunmalıdır.
11. İhaleye katılan firmalar numune en az 3 örnek, daha önceden kullanılmamış ise en az 6 örnek getirecek ve Kardiyoloji Anabilim Dalında bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
12. Stent çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilmelidir.
13. GENEL ÖZELLİKLER
 - 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 13.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 13.3. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş 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.