



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20214189

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 30/08/2021 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	DURA GREFTİ	40,00	ADET
2	EMİLEBİLEN SELULOZ KANAMA DURDURUCU	1.500,00	ADET
3	VENTRICULAR DRENAJ SYSTEM	15,00	ADET
4	SURGİCEL FİBRİLLAR 5.1X10.2	150,00	ADET

TEKLİF NO : 20214189
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.

Ek: Teknik Şartname (4 syf)

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

228.0193.000	DURA GREFTİ	ADET	40
217.0002.000	EMİLEBİLEN SELULOZ KANAMA DURDURUCU	ADET	1500
227.0007.000	VENTRICULAR DRENAJ SYSTEM	ADET	15
217.0009.000	SURGİCEL FİBRİLLAR 5.1X10.2	ADET	150

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(4621) DURA GREFTİ

Açıklama : DURA GREFTİ

1. At kaynaklı doğal kollajen fibrillerden veya bovin pericardium yada siğir aşil tendonundan oluşmalıdır.
2. İdeal bir duranın tüm özelliklerine sahip olup dura rejenerasyonu için kullanılmalıdır.
3. Geçici dura deplasmanı sağlayarak dura rekonstrüksiyonunda kullanılmalıdır.
4. Kullanıldığında adhezyon ve enkapsülasyon görülmemelidir.
5. Nörotoksit olmamalıdır.
6. Çevre ortama ve ameliyat aletlerine yapışmamalıdır.
7. Boşluksuz matriks yapıda veya gözenekli yapıda olup, sıvı geçirmemelidir.
8. Hastalık geçirme riski olmayıp, otolog neoduranın geliştirilmiş hali olmalıdır.
9. Fibrin yapıştırıcı ile, gerilimsiz dikişle veya tek başına uygulanabilir olmalıdır.
10. Her iki tarafıda uygulanacak yüzey üzerine kullanılabilmelidir.
11. Transparan bir yapıya sahip olup, uygulama yapılacak yüzeyde oluşabilecek kanamaların gözlemlenmesine olanak vermemelidir.
12. En az 4cm x 5cm ebadında olmalıdır.
13. Kuru, yarı hidrate veya hidrate formda kullanılabilir olmalıdır.
14. Operasyonda dura altına (underlay) veya üstüne (overlay) uygulanabilir olmalıdır.
15. Tekli kutularda steril olarak satılmalıdır.
16. Ürünün sterilizasyon metodu etilen oksit veya Gama ışını olmalıdır.
17. Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde sertifikalı olduğundan (FDA,TGA,SFDA,PAL,IOWIG,HAS vb.) belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir.
18. Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde kullanıldığına dair ilgili ülkenin ruhsatlandırma biriminden veya bağımsız sağlık teknolojileri değerlendirme (HTA) biriminden alınacak, ürünün ülkede kullanıldığına ve geri ödeme kapsamında olduğuna dair belge ya da ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığında alınacak aynı özelliklere haiz belgelerden herhangi biri ile belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

19. GENEL ÖZELLİKLER

- 19.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 19.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
- 19.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 19.4. 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.
- 19.5. 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.
- 19.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4617) SURGİCEL FİBRİLLAR 5.1X10.2

Açıklama : SURGİCEL FİBRİLLAR 5.1X10.2

1. Malzeme Oxide Rejenere Selüloz (Polyoxyanhydro glucuronic acid)'dan mamüldür.
2. Malzeme 7 katlı olacak kat kat ayrılabilir yapıdadır.
3. Hemostatik özelliğe sahiptir.
4. 3-4 dakika etkili hemostaz sağlamakta ve 13-14 gün içerisinde vücuttan tamamen Absorb olmaktadır.
5. Vücut içerisinde 13-14 gün kalacağından en az 24 ayrı gram pozitif(+) ve gram negatif(-) bakteriye karşı duyarlıdır.
6. Üzerinde koter ile uygulama yapılabilmeğe uygun yapıdadır.
7. Malzemeler tek tek steril poşetlerde ve orijinal kutularında teslim edilecektir.
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' nun 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

(4616) EMİLEBİLEN SELÜLOZ KANAMA DURDURUCU

Açıklama : EMİLEBİLEN SELÜLOZ KANAMA DURDURUCU

1. Ürünün hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz olmalıdır.
2. Ürünün ortamın PH değerini 3'ün altına düşürerek bakterisidal özelliğe sahip olmalıdır.
3. Bu bakterisidal etki çalışmalarının in vivo ve in vitroda en az 24 çeşit (+) gram pozitif (-) gram negatif bakterilere karşı etkili olmalıdır.
4. Tüm tıbbi malzemelerde mutlaka CE belgesi örneği ibraz edilecektir. Ek kalite, üretim, dağıtım standartlarına ait belgeler istendiği takdirde detay teknik özelliklerde belirtilecektir.
5. Tekliflerin değerlendirilmesinde fiyat dışı unsur olarak kullanılabilen kalite, teknik değer ve verimlilik gibi faktörler oransal veya parasal olarak hastane tarafından detay teknik özelliklerde belirtilecektir.
6. Malzeme ile ilgili tanımlanan ebat, kalibre ve ağırlık vs. gibi ölçütlerde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar-uygunluk almak koşulu ile kabul edilebilir.
7. Numune değerlendirmesi; "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılacaktır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonu karşılama, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.
8. Muayene komisyonunun elindeki numune veya bilgiler ile teslim edilmiş ürünlerin farklı özelliklerde ürünler olduğu tespit edildiğinde herhangi bir uyarı yapılmaksızın cezai işlemler başlatılacaktır.
9. Teslim edilecek ürün aksi belirtilmedikçe tek tek orjinal ambalaj içinde, kir/pas/nem içermeyecek şekilde, taşınma ve depolanma sırasında bozulmayacak özellikte olmalıdır.
10. Sterilizasyon şartı özel olarak belirtilmese bile kullanılan malzemenin fonksiyonuna bağlı olarak aranacaktır ve uygunluk verilirken değerlendirilecektir. Bu tür malzemelerde ambalajın üzerinde sterilizasyon şekli (E.O. , buhar, gama sterilizasyon gibi) ve steril olduğunu gösterir endikatör bulunmalıdır. Uygulanan sterilizasyon yöntemi gereği endikatör bulunmayan ürünlerde sterilizasyon uygun şartlarda yapılmış olduğunun belgelenmesi istenecektir.
11. Teslim edilmiş malzemelerin kullanımı sırasında, ürünün şartname hükümlerini karşılamadığı veya kullanım özelliklerini yitirdiği tespit edilen malzemeleri tanzim etmeyi veya 15 gün içinde değiştirmeyi taahhüt edecektir.
12. Ürün 5x7 cm ebatlarında olmalıdır.
13. GENEL ÖZELLİKLER
 - 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 13.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 13.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 13.4. 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.
 - 13.5. 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.
 - 13.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4615) VENTRICULAR DRENAJ SYSTEM

Açıklama : VENTRICULAR DRENAJ SYSTEM

1. Sistem ventrikül drenajı amacı ile kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem içinde bir adet drenaj torbası ve bir adet ventrikül kateter kiti olmalıdır.
3. Tek parça ve integral dizaynda olmalıdır.

4. Drenaj torbası üzerinde kolay okunabilir volüm işaretleri olmalıdır.
5. Drenaj torbası hacmi 700ml olmalıdır.
6. Torba içinde sıvının kolayca torba içinde akmasını sağlayacak ve torba iç çeperinin yapışmasını engelleyecek kanal yapısı olmalıdır.
7. Torbada, torba yüksekliğinin kolayca ayarlanabilmesini sağlayan askı tipi olmalıdır.
8. Drenaj sisteminin hasta hattı üzerinde sıvının geri kaçışını önlemek amacıyla anti reflux valf mekanizması yer almalıdır.
9. Hasta bağlantı hortumu hastanın BOS drenajına rahatlıkla izin verecek uzunlukta olmalı, hat üzerinde drenaj sıvısından numune alınabilmesi için luer konnektörlü 360 derece üçlü musluk olmalıdır.
10. Sistem içerisindeki Ventriküler Katetres kit içeriği aşağıda belirtilen malzemeleri içermek zorundadır.
11. a- En az 15 cm boyunda, en az 8Fr dış çaplı silikon malzemeden üretilmiş Ventriküler kateter.
12. Kateter özellikleri aşağıda listelenen şekilde olamk zorundadır.
13. I) Kateter 5 ,10 ve 15 cm de mesafe marker'i içermelidir.
14. II)Kateter ucu delikli yapıda olmalıdır.
15. III)Kateter dış çapı: en az 2.7mm iç çapı: en az 1.4 mm olmalıdır.
16. b)8Fr için uygun olan dikiş klemp
17. c)Trokar
18. e)Luer lock konektör
19. f)Paslanmaz çelik stilet
20. Sistem ve komponentleri steril ambalajında 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; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgg.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
- 21.5. 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.
- 21.6. 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.
- 21.7. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.