



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20214236

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 31/08/2021 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZİSYON)	3,00	ADET
2	MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZİSYON)	5,00	ADET

TEKLİF NO : 20214236
NOT : ÖDEMLER 360 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER
TEL : 2324122405
E-MAIL : yusuf.guler@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.

244.0036.000	MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZİSYON)	ADET	3
244.0037.000	MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZİSYON)	ADET	5

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(4997) MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZİSYON)

Açıklama : MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZİSYON)

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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(4995) MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZİSYON)

Açıklama : MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZİSYON)

1. Kapak bileaflet yapıda olmalıdır.
2. Kapak yüzeyi bicompatible(tercihen pyrolytic 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 ölçüğü 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.