



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20224920

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 29/07/2022 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	EMİLEBİLEN SELULOZ KANAMA DURDURUCU	4.000,00	ADET
2	SPEŞİMEN TORBASİ KUCUK	600,00	ADET
3	ENDOSKOPIK POLİMER ABSORBE OLMAYAN LİGASYON KLİBİ	530,00	ADET
4	KANAMA DURDURUCU (HEMOSTATİK MATRIX)	400,00	ADET
5	SURGİCEL FİBRİLLAR 5.1X10.2	300,00	ADET

TEKLİF NO : 20224920

NOT : ÖDEMELER 120 GÜNDÜR. TEKLİFLERDE UBB KODU BELİRTMENİZİ RİCA EDERİM.

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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

217.0002.000	EMİLEBİLEN SELULOZ KANAMA DURDURUCU	ADET	4000
223.0078.000	SPESİMEN TORBASİ KUCUK	ADET	600
223.0081.000	ENDOSKOPIK POLİMER ABSORBE OLMAYAN LİGASYON KLİBİ	ADET	530
217.0004.000	KANAMA DURDURUCU (HEMOSTATİK MATRIX)	ADET	400
217.0009.000	SURGİCEL FİBRİLLAR 5.1X10.2	ADET	300

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(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 sağlamak 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 yapılabilmeye 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

(5232) SPESİMEN TORBASİ KUCUK

Açıklama : SPESİMEN TORBASİ KUCUK

1. Tamamı disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik spesimen torbasının şaftı 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik spesimen torbasının kanül uzunluğu 29±2 cm olmalıdır.
5. Endoskopik spesimen torba sisteminde kanülün içinde torbanın bağlı bulunduğu iç şaft olmalıdır.
6. Endoskopik spesimen torbası yırtılmaya dayanıklı, lateks içermeyen poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. Endoskopik spesimen torbasının ağız çapı en az 6, derinliği 15±2 cm olmalı ve konik şeklinde açılabilir.
8. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı itildiğinde torba metal bir kasnağa bağlı olarak açılabilir.
9. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı arkasında bulunan ipe bağlı halka çekilerek torba kasnaktan ayrılabilir ve torbanın ağızı büzülebilir.
10. Torbanın büzülebilmesi için gerekli ipin kesilmesini sağlayan iç şaftta bulunan gizli bir bıçak olmalıdır.
11. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı üzerinde torbanın batın içinde açılma yönünü belirten bir uyarı olmalıdır.
12. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
13. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
14. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
15. 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.
16. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) , kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
17. 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.

(4616) EMİLEBİLEN SELULOZ KANAMA DURDURUCU

Açıklama : EMİLEBİLEN SELULOZ 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 kullanılabilir 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 karşılaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

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 sterilizasyonun 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.

(3539) ENDOSKOPIK POLİMER ABSORBE OLMAYAN LİGASYON KLİBİ

Açıklama : ENDOSKOPIK POLİMER ABSORBE OLMAYAN LİGASYON KLİBİ

1. Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer-Pliasetat olmalıdır.
2. Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
3. Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise 14 adet kartuş içermelidir.
4. Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
5. Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
6. Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
7. Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
8. Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan " esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
9. Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.
10. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldivenine, elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
11. Klipslerin M (orta Boy), ML(orta - büyük boy), L (Büyük boy), ve XL (ekstra büyük boy) ebat seçeneği bulunmalıdır.

12. M (orta boy) klipsler 2.0-7.0mm, ML (orta-büyük boy) klipsler 3.0-10.0 mm, L (büyükboy) klipsler 5.0-13.0 mm ve XL (extra büyük boy) klipsler 7.0-16.0 mm arasındaki doku kütleleri ve damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
13. M (orta boy klipslerin açık cerrahi için 20-27 cm eğik, 27 cm 70 derece sağ açılı, ML (orta-büyük boy) klipslerin açık cerrahi için 20-27 cm eğik, 27 cm 70 derece sağ açılı ve laparaskopi için 32.5 cm çalışma uzunluğunda 5 mm çapında endoskopik Endo 5 L (büyük boy) klipslerin açık cerrahi için 20-27 cm eğik, 27 cm 70 derece sağ açılı laparaskopi için ise 32.5 cm çalışma uzunluğunda ve 10 mm Endo 10 endoskopik apikatör, XL (ekstra büyük boy) klipslerin açık cerrahi 27 cm eğik 27 cm 70 derece sağ açılı ve laparaskopi için ise 32.5 çalışma uzuluğunda 10 mm çapında endoskopik aplikatör seçenekleri bulunmalıdır.
14. Açık cerrahi ve endoskopik klips aplikatörlerinin sökücüleri bulunmalıdır
15. ISO, CE, FDA gibi uluslar arası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
16. İmalatçı firmanın Türk Akreditasyon Kurumu tarafından verilen ISO ve CE onay belgesi bulunmalıdır.
17. M (orta boy) klips kartuşları koyu mavi renğinde, ML (orta-büyük boy) klips kartuşları koyu yeşil renğinde, L (büyük boy) klips kartuşları koyu leylak renğinde ve XL (ekstra büyük boy) altın sarısı renğinde olmalıdır.
18. Klips kartuşları ile klips aplikatörlerinin tutma halkaları aynı renkte olmalıdır.
19. Tedarikçi firma kliplerin kullanımı süresince 15 adet açık cerrahi klip atıcı, 8 adet laparoskopik klip atıcı, 1 açık cerrahi klip sökücü, 1 adet laparoskopik klip sökücü hastanemizin kullanımına sunacaktır.
20. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
21. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
22. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
23. 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.
24. 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.
25. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4618) KANAMA DURDURUCU (HEMOSTATİK MATRIX)

Açıklama : KANAMA DURDURUCU (HEMOSTATİK MATRIX)

1. Ürün insan trombini ve jelatin matristen oluşmuş olmalıdır.
2. Ürün yüksek vizkoziteli jel kıvamında olmalı, toz formunda olmamalıdır.
3. Ürün kontak aktivasyon yöntemine bağlı kalmaksızın pıhtılaşma kaskatının son basamağını taklit ederek pıhtı oluşumunu sağlamalıdır.
4. Ürün uygulama alanında çevre dokulara bulaşmadan, uygulandığı yerde kanamayı durdurmak için fonksiyon göstermelidir.
5. Ürün kanamanın her çeşidinde etkili olup kapiller sızıntılardan arter ve venöz kanamalarına kadar her türlü kanamanın durdurulmasında kullanılabilir.
6. Ürün ıslak ve aktif kanamalı alanlara uygulanabilmeli ve 2dk içinde kanamayı durdurabilmelidir.
7. Ürün faktör eksikliği olan heparinize hastalarda da güvenle kullanılabilir.
8. Ürün kiti içinde karıştırma ve uygulama aparatı bulunmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

9. Ürün vucüt dokuları ile uyumlu olup 4-8 hafta içinde dokular tarafından emilerek ortadan kaldırılmalıdır.
10. Ürün sert ve yumuşak dokulara uygulanabilmelidir.
11. Yaraya entegre olmayan ürün artıkları yumuşak bir irrigasyon ile hemostatik oluşumu zedelemeyen uzaklaştırılabilir.
12. Ürün biyolojik olarak uyumlu biyoçözünürlüğe ve nötral ph'a sahip olmalıdır.
13. Ürün enjektör ile uygulanmalıdır.
14. Üretici firma ürünün istenen kalite belgelerini sunmalıdır.
15. GENEL ÖZELLİKLER
 - 15.1. Ambalaj üzerinde ürünün üretim, sterilizasyon veya son kullanım tarihleri, ürünün barkod ve UBB kodları kullanım talimatı mutlaka bulunmalıdır.
 - 15.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
 - 15.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 15.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
 - 15.5. 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.
 - 15.6. 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.
 - 15.7. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.