



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20236774

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 17/11/2023 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	IGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (İKİ İLAC)	200,00	ADET
2	IGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (UCİ İLAC VE UZERİ)	100,00	ADET

TEKLİF NO : 20236774

NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR. TEKLİFLERDE MARKA MODEL VE UBB BELİRTİLMELİDİR.

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.

1/3

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

262.0005.000	İGNESİZ KONNEKTÖRLÜ KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (İKİ İLAC)	ADET	200
262.0006.000	İGNESİZ KONNEKTÖRLÜ KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (UCİ İLAC VE UZERİ)	ADET	100

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (11547) İGNESİZ KONNEKTÖRLÜ KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (İKİ İLAC)

##### Açıklama : İGNESİZ KONNEKTÖRLÜ KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (İKİ İLAC)

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa setidir
2. Set, gönderim esnasında kesinlikle dövülmemekte ve ezilmemektedir, bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygundur.
3. Set, ışıktan etkilenen duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiştir.
4. Setler çift kanallı/yollu özelliktedir, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahiptir.
5. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumludur. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valflü konnektör bulunmaktadır.
6. Kemoterapi uygulama pompa seti, sıvı sızdırmaz özelliktedir. En az 1 ml.' ye kadar havayı hapsedebilmekte ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamaktadır.
7. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmaktadır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamaktadır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmaktadır.
9. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermektedir.
10. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan en az 2 adet kapalı, iğnesiz, valflü konnektör bulunmakta ve bu şekilde valide edilmiştir. Firmamız ilgili konnektörlerin kemoterapi uygulaması sırasında güvenli bir kullanım sağladığını ve kullanım amacına uygun olduğunu gösterir nitelikte belge (firmamız beyanı hariç) sunabilmektedir.
11. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte kapalı, iğnesiz, valflü konnektör bulunmaktadır.
12. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmiştir ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermektedir. Ürün içerikleri antineoplastik ajanlarla geçimlidir.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumludur; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimlidir, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmektedir.
14. Ürün lateks ve DEHP içermemektedir.
15. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir niteliktedir, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmektedir. Firmamız bununla ilgili belge (firmamız beyanı hariç) sunabilmektedir.
16. Cihazları sağlayacak olan firmamızın Teknik Servis Bölümü mevcuttur ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahiptir.
17. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmaktadır.
18. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına infüzyon pompaları setler ile aynı marka olmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### (11786) İGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPI UYGULAMA POMPA SETİ (UCI İLAC VE UZERI)

#### Açıklama : İGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPI UYGULAMA POMPA SETİ (UCI İLAC VE UZERI)

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (dört kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Kemoterapi uygulama pompa seti, kaset mekanizmalı olmalı ve bu kaset mekanizması bir pompalama odasına sahip olmalıdır. Kaset sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. Setin kaset mekanizması 2 ml.' ye kadar havayı hapsedebilmeli ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
3. Kaset mekanizması sayesinde set, gönderim esnasında kesinlikle ezilmemeli ve bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak 48 saat kullanıma uygun olmalıdır.
4. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
5. Kasetli set çift kanallı/yollu olmalı, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Setin kaset mekanizması üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
7. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır.
8. Kasetli set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
9. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan 4 adet kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalı ve bu şekilde valide edilmiş olmalıdır.
10. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
11. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler medikal dereceli polyester (valoks) ve silikon materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
12. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler iç çapı OD) 1,55mm ve 2,8mm arasında olan luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışma ile kanıtlanmalıdır.
14. Damlalık haznesi içerisinde ön garanti olarak sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
15. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
16. İhaleyi alan firma kemoterapi uygulama setleri hastanede bitinceye kadar kullanılmak üzere belirlenen adette pompayı sözleşme akabinde hastanemize ücretsiz olarak temin edecektir.
17. Pompa seti ile pompa aynı marka olmalıdır.