



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20232167

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 17/04/2023 TARİHİ, SAAT 13:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

1	DIALIZOR 1.0 M2 (POLYSULFONE)	150,00	ADET
2	DIALIZOR 2.2 M2	350,00	ADET
3	TITANYUM ADAPTOR	15,00	ADET

TEKLİF NO : 20232167

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

İLGİLİ KİŞİ : MÜGE SAL

TEL :

E-MAIL : muge.aker@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.

204.0007.000	DIALIZOR 1.0 M2 (POLYSULFONE)	ADET	150
204.0009.000	DIALIZOR 2.2 M2	ADET	350
218.0172.000	TITANYUM ADAPTOR	ADET	15

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (4831) DIALIZOR 2.2 M2

##### Açıklama : DIALIZOR 2.2 M2

1. Diyalizer Hollow-Fiber yapıda olmalıdır.
2. Membran ortalama 500 mm Hg basınca dayanıklı olmalıdır.
3. Membran çapı 170-215 mikron, membran kalınlığı 8-50 mikron arası olmalıdır
4. Membran materyali sentetik olmalıdır.
5. Diyalizer maksimal 400 ml/dk kan akımında, 400-600 ml/dk arası diyalizat akımında fonksiyon gösterebilmelidir.
6. Rezidüel kan miktarı 5 ml den az olmalıdır.
7. Diyalizerin kutularında bulunan prospektüslerde (sterilizasyon, invitro değerler, priming volüm v.b.) teknik bilgiler bulunmalıdır.
8. En az 5 er numune uygunluk değerlendirmesi için Komisyona teslim edilecektir.
9. Bölüm tarafından (sterilizasyon şekli etilen oksit ise) talep edildiğinde gama ya da buharla setirilze edilmiş diyalizerlerle değişimi (48 saat içinde) taahhüt edecektir.
10. Diyalizerin yüzey alanlarına göre (invitro değerleri) diyaliz işleminde 300 ml kan akım hızında en az aşağıdaki değerlerde olmalıdır.
  - 10.1. Yüzey alanı 1.8-2.2 metrekare
  - 10.2. UF Kat sayısı = (13 - 56 arasında olabilir)
  - 10.3. Üre klirensi = 220 ml / dakika - 330 ml / dakika arasında olabilir.
  - 10.4. Kreatinin klirensi = 220 ml / dakika 300 ml / dakika arasında olabilir.
11. GENEL ÖZELLİKLER
  - 11.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 11.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
  - 11.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 11.4. 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.
  - 11.5. 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.

11.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (7413) TITANYUM ADAPTOR

#### Açıklama : TITANYUM ADAPTOR

1. Titanyumdan yapılmış olmalıdır.
2. Tek tek paketlenmiş steril ambalajlarda olmalıdır.
3. Periton diyaliz kateterine takıldıktan sonra çıkmasına engel olacak şekilde bir kilitleme halkası içermeli ve bu şekilde iki parçadan oluşmalıdır.
4. Üzerinde içe ve dışa akışı kontrol edecek mekanizma bulunmalıdır.
5. 2.64 mm-3.30 mm iç çap ve 4.88 mm - 5.08 mm dış çap kalınlıktaki kateterlere takılabilmelidir.
6. GENEL ÖZELLİKLER
  - 6.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 6.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
  - 6.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 6.4. 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.
  - 6.5. 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.
  - 6.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (4835) DIALIZOR 1.0 M2 (POLYSULFONE)

#### Açıklama : DIALIZOR 1.0 M2 (POLYSULFONE)

1. Diyalizer Hollow-Fiber yapıda olmalıdır.
2. Diyalizerün membran materyali kuru tip sentetik( Polysulfone, polyamide, Poliamix, Helixon, Pan) yapıda olmalıdır.
3. Diyalizörün sterilizasyon yöntemi Eto, Buhar, Gama olmalı
4. Diyalizör membranı maksimum 42 C (107.6 F) de fonksiyon görebilmeli, bu ısılarda hasar görmemelidir.
5. Diyalizörün dış yapısı kırılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.
6. Diyalizör membranın iç çapı 185-220 mikron metrei membran duvar kalınlığı ise 30-60 mikron metre arasında olmalıdır.
7. Diyalizör membranı ortalama 500 mmHg basınca dayanıklı olmalıdır.
8. Diyalizör maksimum kan akımı 200-600 ml/dk diyalizat akımı ise 400-600 ml/dk arasında fonksiyon görebilmelidir.
9. Sterilizasyon en az 2 yıl olmalıdır. Membranlarda üretim hatası olduğunda firma yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

10. Diyalizörün dolum hacmi 60 ml. Küçük olmalı, rezidüel kan volümü 1 ml'den düşük olmalıdır.
11. Diyalizör steril ambalajda olmalı, ambalaj veya diyalizör üzerinde teknik özelliklerini gösteren bilgiler, sterilizasyon türü ve geçerlilik süresini belirten bilgiler bulunmalıdır.
12. Diyalizörün invitro klirens değerleri aşağıdaki aralıkta olmalıdır. (QB 200 ml/dak)
13.  $M2=0,7-0.8$  m<sup>2</sup>
14. UF Katsayısı :9 ml/hmmHg ve altı
15. Üre Klerensi :165-180 ml/dakika
16. Kreatinin Klerensi :145-155 ml/dakika
17. Fosfor Klerensi :120-130 ml/dakika
18. B12 Klerensi :70-80 ml/dakika
19.  $M2=0.3-0,4$  M<sup>2</sup>
20. UF Katsayısı :7 ml/hmmHg ve altı
21. Üre Klerensi :120-135 ml/dakika
22. Kreatinin Klerensi :85-155 ml/dakika
23. Fosfor Klerensi :45-55 ml/dakika
24. B12 Klerensi :15-30 ml/dakika
25.  $M2 = 1.0$  m<sup>2</sup>
26. UF Katsayısı :11 ml/hmmHg ve altı
27. Üre Klerensi :180-220 ml/dakika
28. Kreatinin Klerensi :165-195 ml/dakika
29. Fosfor Klerensi :140-160 ml/dakika
30. B12 Klerensi :85-90 ml/dakika
31. Yukarıda belirtilen özellik ve değerlere sahip olmayan diyalizerler red edilecek ve bu vasıftaki malzeme ihaleyi alan firmadan istenecektir.
32. GENEL ÖZELLİKLER
  - 32.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 32.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
  - 32.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 32.4. 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.
  - 32.5. 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.
  - 32.6. 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

12/04/2023 16:04:34