



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20233778

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 11/07/2023 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	VASCULAR DUZ DACRON GRAFT	11,00	ADET
2	HEMOCRON (ACT) TUPU	1.500,00	ADET
3	MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZİSYON)	4,00	ADET
4	MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZİSYON)	12,00	ADET
5	PORT İGNESİ	200,00	ADET
6	KONDVIT KALP KAPAGI	1,00	ADET
7	INFANT CUSTOM TUBING SET	5,00	ADET
8	ERİSKİN TUBING SET(ADULT KAPAK)	30,00	ADET
9	NEONATAL ARTERYEL FİLTRE ENTEGRELİ OKSİJENATOR	5,00	ADET
10	ENDOVENOZ RF / LAZER ABLASYON KATETERİ	25,00	ADET

TEKLİF NO : 20233778

NOT : ÖDEME VADESİ 180 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.

1/12



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20233778

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 11/07/2023 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
11 PERICARDIAL PATCH (6 X 10)	5,00 ADET

TEKLİF NO : 20233778
NOT : ÖDEME VADESİ 180 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.

2/12

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

244.0030.000	VASCULAR DUZ DACRON GRAFT	ADET	11
210.0017.000	HEMOCRON (ACT) TUPU	ADET	1500
244.0036.000	MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZİSYON)	ADET	4
244.0037.000	MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZİSYON)	ADET	12
242.0032.000	PORT İGNESİ	ADET	200
244.0098.000	KONDEVİT KALP KAPAGI	ADET	1
244.0127.000	INFANT CUSTOM TUBING SET	ADET	5
244.0131.000	ERİSKİN TUBING SET(ADULT KAPAK)	ADET	30
244.0141.000	NEONATAL ARTERYEL FİLTRE ENTEGRELİ OKSİJENATOR	ADET	5
244.0232.000	ENDOVENOZ RF / LAZER ABLASYON KATETERİ	ADET	25
244.0279.000	PERICARDIAL PATCH (6 X 10)	ADET	5

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(8297) ENDOVENOZ RF / LAZER ABLASYON KATETERİ

Açıklama : ENDOVENOZ RF / LAZER ABLASYON KATETERİ

1. Kateter, variköz venlerin endovasküler koagülasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ısıtma alanında ki sıcaklık 5 sn içinde 120 °C veya pedala basıldığı andan itibaren 120°C ulaşmalıdır
3. Kateter uzunluğu 100cm ve 60 cm olmalıdır.
4. Kateter 6F-7F introducerla kullanılabilir olmalıdır.
5. Kateterin ısıtma elemanının uzunluğu 3 cm ve 7 cm olmalıdır.
6. Kateter pıhtılaşmayı ve yapışmayı önleyen bir tasarıma sahip olmalıdır.
7. Kateter üzerinde 0.025 guidewire geçebilmesi için kanal bulunmalıdır.
8. Kateterin uç kısmında sıcaklık değişimini algılayabilen termo-couple sensör olmalıdır.
9. Kateterin uç bölgesinde bulunan ısıtma elemanı hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletmeli ve termo-couple sensor tarafından ölçülen tedavi ısısının anlık değeri sürekli olarak RF jeneratörden gözlemlenebilmelidir.
10. RF jeneratör, kateter ısısını 120 °C seviyesinde tutmak için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır veya 120 °C seviyesinde tutmak için gerekli gücü otomatik ayarlamalıdır.
11. Jeneratör, tedavi alanındaki kateter çevresinde doku empedansını ölçebilmeli ve değerlendirmelidir. Kateter üzerinde yeterli empedans olmadığı durumda, jeneratör uyarı mesajı vermelidir.
12. Enerji iletimi RF jeneratörden bağımsız olarak kateter sapı üzerindeki düğmeye basılarak başlatılabilmelidir. Tedavinin ani olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda, kateter üstündeki düğmeye tekrar basılarak enerji iletimi durdurulabilmelidir
13. Kateter ile birlikte kullanılacak RF jeneratör cihazı, RF çıkış gücünü ve işlem süresini ölçebilmeli ve görüntülemelidir

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

14. RF jeneratör cihazı üzerinde ki LCD ekran, veri görüntüleme alanı, kullanıcı mesajı alanı ve sanal tuş menüsü şeklinde üç alandan oluşmalıdır veya RF jeneratör cihazı üzerinde ki LCD ekran, veri görüntüleme alanı dokunmatik olup işlem sırasında cihazın durumu hakkında bilgi görüntülemelidir.
15. RF jeneratör cihazında, işlem güvenliği açısından kullanıcıyı uyararak için görsel ve işitsel ikazlar bulunmalıdır.
16. RF jeneratörü, operasyon için ayarlanan süre bitiminde, kullanıcı hatasında, kateterin irtibatı kesildiğinde veya jeneratör bir hata saptadığında işlemi otomatik olarak durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
17. Cihazın ağırlığı optimum olmalıdır. (2-10 kg)
18. Kateter, steril ve tek kullanımlık olup, orijinal kutusunda olmalı, kutu üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
19. Operasyon esnasında kullanılacak olan, RF jeneratör cihazı tedarikçisini yüklenici firma gerçekleştirmelidir.
20. Her bir endovenöz rf ablason kateteri için 1(bir) adet intraducer sheath ücretsiz verilecektir.
21. Tüm malzemeler kullanılabildiği kadar 1(bir) adet RF jeneratörü ve 1(bir) adet ultrason cihazı KVC ameliyathanesine teslim edilecektir
22. GENEL ÖZELLİKLER
 - 22.1. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 22.2. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 22.3. 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.
 - 22.4. 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.
 - 22.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(5049) NEONATAL ARTERYEL FİLTRE ENTEGRELİ OKSİJENATOR

Açıklama : NEONATAL ARTERYEL FİLTRE ENTEGRELİ OKSİJENATOR

1. Membran oksijenatör, ısı-değiştirici ve rezervuar kısımları kompakt yapıda olmalıdır ve istenildiğinde rezervuar ile oksijenatör kısmı kolayca birbirinden ayrılabilir.
2. Rezervuar kapasitesi 800 ml.den az olmamalıdır.
3. Oksijenatör'de kullanılan membran "microporous hallow fibre" tipinde imal edilmiş olmalıdır .
4. Oksijenatörün statik priming hacmi 38 ml.den fazla olmamalıdır.
5. Oksijenasyonda membran yüzey alanı 0.34 +/-5 m2 'den az olmamalıdır
6. Oksijenatör'de arterial ve venöz kan alma portları ile arterial ve venöz ısı ölçme portları olmalıdır.
7. Oksijenatör, maksimum akım hızı 1.0 litre / dakikanın altında olmamalıdır.
8. Membran oksijenatör gerektiğinde volatil (uçucu) anesteziğin kullanılmasına olanak sağlamalıdır.
9. Venöz rezervuar filtresi 40 µ por çapındaki volüm filtresinden oluşmalıdır.
10. Rezervuarı minimum çalıştırma volümü 30 ml.den fazla olmamalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11. Rezervuarın venöz girişi rotatable olmalıdır.
12. Oksijenatör'de arterial ve venöz kan alma portları ile arterial ve venöz ısı ölçme portları olmalıdır.
13. Arter çıkışı, venöz rezervuar kan giriş portu 1/4 çapında olmalıdır .
 - 13.1. Oksijenatörde gerektiğinde kullanılmaya hazır hava çıkarma portu olmalı, bu sayede oksijenatör içerisinde ki hava kolaylıkla çıkarılabilmelidir (Resirkülasyon hattı).
 - 13.2. Rezervuara gelen emici hat girişleri (suction ports) kullanımda olan tübing set çaplarına uygun toplam en az 5 adet bağlantı portu olmalıdır.
 - 13.3. Oksijenatör Heat Exchanger'ı hollow fibre tipde imal edilmiş olmalıdır.
 - 13.4. Oksijenatör ve üzerindeki diğer komponentlerin (ısı-değiştirici, rezervuar) yüzey alanları hem pıhtı oluşumunu engelleyen hem de immün sistemin daha az reaksiyon göstermesini sağlayan biyo-uyumlu maddeyle kaplanmış olmalıdır.
14. Oksijenatöre entegre arteryel filtre bulunmalıdır.
15. Oksijenatör ve rezervuarı, tekli ve steril paketler halinde olmalıdır.
16. Oksijenatör CE kalite kontrol belgesine sahip olmalıdır.
17. Oksijenatör prime hacmi düşük olanlar tercih nedenidir.
18. Vakum (negatif basınç uygulaması) yapmaya uygun olmalıdır.
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 2 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, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
 - 19.5. 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.
 - 19.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(5053) PERICARDIAL PATCH (6 X 10)

Açıklama : PERICARDIAL PATCH (6 X 10)

1. Ürün, siğir veya at perikardından yapılmış olmalıdır.
2. Kalp içi, büyük damar ve yumuşak doku tamirinde kullanılabilir.
3. Yama, kalsifikasyon ihtimalini artırmamalıdır.
4. Dikiş hattındaki sızıntılara mukavemetli olmalıdır.
5. Kan akışı için otolog dokununkine benzer anti-trombojenik bir yüzey temin etmelidir.
6. Perikardın vücuda uyumluluğu biyokompatibilitesi olmalıdır.

7. Artık glüteraldehit seviyesi milyonda 4'ü geçmemelidir.
8. Tekil steril paketlerde, glüteraldehit solüsyon içinde sunulmalıdır.
9. 6cm x 8cm, 6cmx10cm, 8cm x 14 cm yada 5cm x 10cm, 10cm x 15cm ebatlarında modelleri mevcut olmalıdır.
10. Ürün FDA veya CE onaylı olmalıdır.
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, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
 - 11.5. 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.
 - 11.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(5099) ERISKIN TUBING SET(ADULT KAPAK)

Açıklama : ERISKIN TUBING SET(ADULT KAPAK)

1. Tubing set ile ilgili teknik çizim ekte verilmiş olup, firmalar ürünlerini bu çizime göre imal edeceklerdir.
2. Firma ihalede verecekleri ürünlerin teknik çizimlerini sunacak, bu ürününü vermeyi taahhüt edeceklerdir.
3. Setin pediatrik, koroner, kapak, infant, modelleri için sayılar ayrı ayrı belirlenecektir.
4. İmalat hataları veya ölçü tutarsızlıkları olması halinde set değişimi yapılmalıdır.
5. Steril olmalıdır
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 1 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(4997) MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)

Açıklama : MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)

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 dönebilmeye "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
5. Kapağın leaflet açılımı en az 78 derece veya üzerinde olmalıdır.
6. Kapağın halkası polyeester 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 eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş 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.

(11240) PORT İGNESİ

Açıklama : PORT İGNESİ

1. Port silikonu zedelemeyecek şekilde atravmatik uçlu olmalıdır. Birinci basamak keskin, ikinci basamak özel teknikte yuvarlatılmış olmalıdır.
2. 20 gauge, 15-25 mm arası olmalıdır.
3. Üzerinde klemp bulunmalıdır.
4. Enjeksiyon line'lı olmalıdır.
5. Steril orjinal ambalajda bulunmalıdır.
6. GENEL ÖZELLİKLER
 - 6.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 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.

(4995) MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON)

Açıklama : MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON)

1. Kapak bileaflet yapıda olmalıdır.
2. Kapak yüzeyi bicompatible(tercihen pyrolitic 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 polyster 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 eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

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

(4911) HEMOCRON (ACT) TUPU

Açıklama : HEMOCRON (ACT) TUPU

1. ACT test tüpleri, taze kan ile hastanın kanama pıhtılaşma zamanının ölçümünde kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Tüpler, yapılan testin amacını içeren barkoda sahip olmalıdır.
3. Tüpler, kanın tüp içerisine konulması işlemini kolaylaştırmak için açılır kapağa sahip olmalıdır.
4. Tüpler, açık kalp ameliyatında heparinize edilen hasta ACT değerinin 480sn üzerinde ölçmesi gereği prensibine göre yapılmış olmalıdır.
5. ACT test tüpleri 2cc taze kan ile çalışmalıdır.
6. İhaleyi kazanan firma tüplerin kullanılacağı 7 adet kendi cihazını tüplerin kullanımı süresince hastanede brakmalıdır.
7. ACT test tüpleri içinde aktive edici madde olarak celite bulunmalıdır.
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, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
 - 8.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(5150) KONDVIT KALP KAPAGI

Açıklama : KONDVIT KALP KAPAGI

1. Kapaklı konduit preclotting'i ortadan kaldırmak, yerleştirmeyi ve dikişi kolaylaştırmak ve hemorajik komplikasyonları önlemek için Kollajen Impregnated yapıda olmalıdır.
2. Kapaklı konduit Gelatin veya Woven Double Graft malzemesinden yapılmış olmalıdır.
3. Kapaklı konduit mekanik ve bileaflet yapıda, dönebilen(rotatable) bir kapağa sahip olmalıdır.
4. Kapaklı konduit 19mm'den başlayarak 33mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır. (19.21.23.25.27.29 mm)
5. Kapaklı konduit 10cm'den kısa olmamalıdır.
6. Graft preclotting(ön kaplama) gerektirmemelidir.
7. Graftın kumaşı doku ile kısa sürede bütünleşmeyi mümkün kılacak özellikte olmalıdır.
8. Pıhtı oluşum riskini azaltmak için graftın akım yüzeyi kan ile uyumlu olmalıdır.
9. Graft kan akımında tırbülans meydana getirmemelidir.

10. Graft değişik aortik annulus anatomilerine uyum sağlayarak kolay dikilebilmelidir.
11. Graft yerleştirildikten sonra, çıkarılabilen kapak tutacağı bulunmalıdır.
12. Kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
13. Kalp kapağının yaprakları kelebek şeklindeki menteşe içerisine oturmalıdır.
14. Grafte bulunan kalp kapak protezi düşük profilli olmalıdır.
15. Grafte bulunan kalp kapağı MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçıkların hareketleri görülebilmelidir.
16. Kapaklı konduitin her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
17. Hastanenin ihtiyacı doğrultusunda her ölçüde kapak yeterli sayıda bulunmalı ve istenilen boyutta kapak ile değiştirilebilmelidir.
18. Ürün FDA onaylı olmalıdır.
19. Ürün ile birlikte greft yakıcı verilmelidir.(Her bir ürün için teke tek olarak verilmelidir.)
20. GENEL ÖZELLİKLER
 - 20.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 20.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 20.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 20.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
 - 20.5. 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.
 - 20.6. 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.
 - 20.7. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(5047) VASCULAR DUZ DACRON GRAFT

Açıklama : VASCULAR DUZ DACRON GRAFT

1. Dacron yapıda olmalıdır. Polyester oranı en minimum seviyede olmalıdır.
2. Sızdırmalık özelliği(Zero prosity) olmalıdır.
3. Pre-clothing gerektirmemelidir.
4. İmplantasyon esnasında bükülmeleri ve dönmeleri önleyen damar boyunca düz bir çizgi bulunmalıdır.
5. Gelatin veya kolojen kaplı olmalıdır
6. Greft 10-20-22-24-26-28-30-32 mm ve 15 veya 20-30-40-60 cm ölçülerinde olmalıdır.

7. FDA veya CE belgesine sahip olmalıdır.
8. Teklif veren firmalar bu maddelere tek tek cevap hazırlayıp ihale dosyasına koymalıdır.
9. Her birinde greft yakıcı olmalıdır ve greft ölçüğü verilmelidir.
10. GENEL ÖZELLİKLER
 - 10.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 10.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 10.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 10.4. 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.
 - 10.5. 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.
 - 10.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(11841) INFANT CUSTOM TUBING SET

Açıklama : INFANT CUSTOM TUBING SET

1. Kateter, variköz venlerin endovasküler koagülasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. RF Kateterin ısıtma alanında ki sıcaklık 5 sn içinde 120 °C veya pedala basıldığı andan itibaren 120°C ulaşmalıdır. Lazer kateter için pedala basıldığı andan itibaren istenilen güç değerine anında ulaşabilmelidir.
3. RF Kateterin uzunluğu 100cm ve 60 cm, lazer kateterin uzunluğu 250 cm olmalıdır.
4. Kateter 6F-7F introducerla kullanılabilir olmalıdır.
5. RF Kateterin ısıtma elemanının uzunluğu 3 cm ve 7 cm olmalıdır. Lazer fiberinin üst yüzeyinde fiberin damar içinde edeceği hareket miktarını belli edecek markerlar bulunmalıdır, radyal uç uzunluğu 1.5 cm olmalıdır.
6. Kateter pıhtılaşmayı ve yapışmayı önleyen bir tasarıma sahip olmalıdır.
7. RF Kateter kullanılması durumunda kateter üzerinde 0.025 guidewire geçebilmesi için kanal bulunmalıdır.
8. RF Kateterin uç kısmında sıcaklık değişimini algılayabilen termo-couple sensör olmalıdır. Lazer kateteri için bu özelliğe ihtiyaç bulunmamaktadır.
9. RF Kateterin uç bölgesinde bulunan ısıtma elemanı hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletmeli ve termo-couple sensör tarafından ölçülen tedavi ısısının anlık değeri sürekli olarak RF jeneratörden gözlemlenebilmelidir. Lazer kateteri içinse tedavi süresince uygulanan güç ve joul Lazer cihazından anlık olarak gözlemlenebilmelidir. İşlem sırasında fiberin yapısal bütünlüğünü korumalı ve karbonize olmadan iş görebilmelidir.
10. RF jeneratör, kateter ısısını 120 °C seviyesinde tutmak için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır veya 120 °C seviyesinde tutmak için gerekli gücü otomatik ayarlamalıdır. Lazer cihazı 1470nm diyod lazer sistemi ile çalışmalı ve işlemin yapılması için gereken güç en az 15watt (±3) ayarlanabilir olmalıdır.
11. RF ablasyon için; enerji iletimi RF jeneratörden bağımsız olarak kateter sapı üzerindeki düğmeye basılarak başlatılabilmelidir. Tedavinin ani olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda, kateter üstündeki düğmeye tekrar basılarak enerji iletimi durdurulabilmelidir. Lazer jeneratörü için; tedavinin ani olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda, cihazda bulunan butona basılarak enerji iletimi durdurulabilmelidir.
12. Kateter ile birlikte kullanılacak RF/Lazer jeneratör cihazı, çıkış gücünü ve işlem süresini ölçebilmeli ve görüntülemelidir

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

13. RF/Lazer jeneratör cihazı üzerinde LCD ekran üzerinde, veri görüntüleme, kullanıcı alanı dokunmatik olup işlem sırasında cihazın durumu hakkında bilgi görüntülenmelidir.
14. RF/Lazer jeneratör cihazında, işlem güvenliği açısından kullanıcıyı uyarmak için görsel ve işitsel ikazlar bulunmalıdır.
15. RF/Lazer jeneratörü operasyon sırasında, kullanıcı hatasında kateterin irtibatı kesildiğinde veya jeneratörde bir hata saptadığında işlemi otomatik olarak yada manuel olarak durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
16. Cihazın ağırlığı optimum olmalıdır. (2-10 kg)
17. Kateter, steril ve tek kullanımlık olup, orijinal kutusunda olmalı, kutu üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
18. Operasyon esnasında kullanılacak olan, RF/Lazer jeneratör cihazı tedarikçisini yüklenici firma gerçekleştirmelidir.
19. Her bir endovenöz rf/lazer ablason kateteri için 1(bir) adet intraducer sheath ücretsiz verilecektir.
20. Tüm malzemeler kullanılana kadar 1(bir) adet RF/Lazer jeneratörü ve 1(bir) adet ultrason cihazı KVC ameliyathanesine teslim edilecektir
21. GENEL ÖZELLİKLER
 - 21.1. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 21.2. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 21.3. 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.
 - 21.4. 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.
 - 21.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.