



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20234171

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **26/07/2023 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	REMOVABLE RINGLI THIN STR.GRAFT 8MM	15,00	ADET
3	PERICARDIAL PATCH (6 X 8)	3,00	ADET
4	ENDOVENOZ RF / LAZER ABLASYON KATETERİ	15,00	ADET
5	FIBER-OPTİK INTRA AORTIC BALON KATETER	12,00	ADET
6	PERICARDIAL PATCH (6 X 10)	5,00	ADET

TEKLİF NO : 20234171

NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR.TEKLİFLERDE MARKA MODEL UBB BELİRTİNİZ.

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.

1/7

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
244.0048.000	REMOVABLE RINGLI THIN STR.GRAFT 8MM	ADET	15
244.0112.000	PERICARDIAL PATCH (6 X 8)	ADET	3
244.0232.000	ENDOVENOZ RF / LAZER ABLASYON KATETERİ	ADET	15
244.0275.000	FIBER-OPTİK INTRA AORTIC BALON KATETER	ADET	12
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
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.

(7740) FIBER-OPTİK INTRA AORTIC BALON KATETER

Açıklama : FIBER-OPTİK INTRA AORTIC BALON KATETER

1. Balon kateterleri fiber optik kateter uyumlu olan Intra Aortic
2. Pompalarında kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Kateteri sağlayan firma, hastanedeki Intra-aortik balon pompasıyla bağlantıyı mümkün kılan adaptörü her kateter ile birlikte vermelidir
4. İntra-Aortik Balon Kateteri co-lumen shaft tasarımına sahip olmalıdır.
5. İntra-Aortik Balon Kateteri esnek olmalıdır ve vaskülatüre kolay olmalıdır.
6. İntra-Aortik Balon Kateteri firmaya ait en son model pompa ile kullanıldığında iki saatte bir otomatik olarak veya hastanın durumu değiştiğinde anında invivo kalibrasyon yapabilmelidir.
7. İntra-Aortik Balon Kateteri 0.018 inç guidewire üzerinden yerleştirilebilmelidir.
8. İntra-Aortik Balon Kateterinin hemostasis cihazı hariç yerleştirilebilir uzunluğu 723mm olmalıdır
9. Sarılı balon çapı ve kateter shaft çapı 7Fr. Olmalıdır. Balon ve shaft çapları arasında farklılık olmamalıdır. Kateter shaftı ve balon arasında geçiş inişli olmamalıdır.
10. Kateter gövdesi ile balonun sarılı hali arasında düzgün bir geçiş olmalıdır.
11. 7 Fr. İntra-Aortik Balon Kateterinden istenildiğinde 40 ve 34cc temin edilebilmelidir.
12. Kateter ve yerleştirme kiti lateks içermemelidir
13. İntra-Aortik Balon ile birlikte 1(bir) adet yerleştirme kiti verilebilmektedir
14. Yerleştirme kiti aşağıda listelenen içeriğe sahip olmalıdır:
 - 14.1. 6" (15cm) Reinforced Sheath Introducer Dilator ile,

- 14.2. Bir adet 18 gauge Anjiyografik İğne,
- 14.3. Bir adet Stepped Dilator,
- 14.4. Bir adet 0.018" X 145cm 3mm J PTFE Stainless Steel Guidewire,
- 14.5. Bir adet 0.035" X 55cm Stainless Steel Guidewire,
- 14.6. Bir adet 3 yollu musluk,
- 14.7. Bir adet Male Luer Lock Cap
- 14.8. Bir adet 6ft Kateter Extender
15. Kateter sheatless kullanıma uygun olmalıdır. İstenildiğinde kateter sheat ile yerleştirilebilmelidir.
16. Bütün balon ve kateter materyali FDA ve ISO biyo uyumluluğunu karşılamalıdır.
17. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
18. GENEL ÖZELLİKLER
 - 18.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 18.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
 - 18.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 18.4. 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.
 - 18.5. 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.
 - 18.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(5825) REMOVABLE RINGLI THIN STR.GRAFT 8MM

Açıklama : REMOVABLE RINGLI THIN STR.GRAFT 8MM

1. PTFE veya PTFE-dacron hibrit yapıda olmalıdır.
2. Sızdırmazlık özelliği(Zero prosity) olmalıdır.
3. Pre-clothing gerektirmemelidir.
4. Greftler 6mm çap 40cm ile 80cm;7mm çap 40cm ile 80cm;8mm çap 40cm ile 80cm arasındaki uzunluklarda olmalıdır. Yüklenici firma, vereceği ürünlerin ölçülerini kliniğin ihtiyaçlarına göre belirleyerek sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki ürünleri istenilen ölçüdeki ürünlerle değiştirmeyi kabul ve taahhüt edecektir.
5. Gelatin kaplı veya kapsız olmalıdır. Ayrıca greft üstünde soyulabilen ve malzemenin yapısında PTFE sarmal ring olmalıdır.
6. Greftin ince duvarlı modeli için en fazla duvar kalınlığı en az 0.37 mm olmalıdır.
7. CE onayı olmalıdır.
8. Teklif veren firmalar bu maddelere tek tek cevap hazırlayıp ihale dosyasına koymalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

9. GENEL ÖZELLİKLER

- 9.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 9.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
- 9.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 9.4. 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.
- 9.5. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
- 9.6. 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.
- 9.7. 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 eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş 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.

(5053) PERICARDIAL PATCH (6 X 8)

Açıklama : PERICARDIAL PATCH (6 X 8)

1. Ürün, sıgır 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 eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş 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.

(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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

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.