



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20243096

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 28/05/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	ISI NEM FİLTRESİ (HME)	2.000,00	ADET
2	VENTİLYON DEVRESİ (ANESTEZİ CİHAZI İCİN-BALONLU)	5.000,00	ADET
3	ASPIRASYONA UYGUN LARENJEAL MASKE NO:3	15,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20243096

NOT : TEKLİFLERDE MARKA MODEL UBB BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL :

E-MAIL : simge.ozbay@deu.edu.tr

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/4

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

238.0017.000	ISI NEM FİLTRESİ (HME)	ADET	2000
238.0021.000	VENTİLYASYON DEVRESİ (ANESTEZİ CİHAZI İCİN-BALONLU)	ADET	5000
226.0031.000	ASPIRASYONA UYGUN LARENJEAL MASKE NO:3	ADET	15

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (5686) VENTİLYASYON DEVRESİ (ANESTEZİ CİHAZI İCİN-BALONLU)

##### Açıklama : VENTİLYASYON DEVRESİ (ANESTEZİ CİHAZI İCİN-BALONLU)

- Set; bir adet spiralli solunum devresi, bir adet portsuz Y konektör, bir adet şeffaf portlu dirsek konektör, iki adet su tutucu, anestezi balonu ve limb hattı, bir adet bakteriyal-viral filtre, bir spiralli katater mount ve cihaz bağlantı konektörlerinden oluşmalıdır.
- Seti oluşturan hortum yolları, 19-22 mm. çapında ve en az 180 cm.uzunluğunda, kolay deforme olmayacak ve kink yapmayacak özellikte spiralli yapıda, şeffaf, Y konektöre sıkı geçmeli ve su tutucuya sabit olmalıdır.
- Set içerisindeki balon limb hattı 19-22 mm. çap ve en az 120 cm uzunluğunda, kolay deforme olmayacak ve kink yapmayacak özellikte spiralli yapıda, iki ucu konektörlü olmalıdır.
- Su tutucular en az 60 ml. hacminde şeffaf sıvı hazneli, kolları paralel, istenildiğinde açılıp kapanabilmeli, tek yönlü valf sayesinde açıldığında kaçağa izin vermemeli ve hortumlara sabitlenmiş olmalıdır.
- Set içerisinde paketlenmiş olan bakteriyal-viral filtre 150-1500 ml tidal volüm aralığında kullanıma uygun, bakteriyal/viral filtrasyon etkinliği en az %99.99 oranında olmalı. Filtrenin akışa direnç değerleri 30 L/dk akımda maksimum 1.4 cm H<sub>2</sub>O, ağırlığı maksimum 45 gr ve ölü boşluk maksimum 70 ml olmalıdır.
- Set içerisinde paketlenmiş olan katater mount kink yapmayacak özellikte spiralli yapıda. Hasta bağlantı kısmı 360 derece kaheket kabiliyetine sahip olmalı ve hastayı ventilatörden ayırmadan aspirasyon ve bronkoskopi yapmaya elverişli olacak şekilde tıpalı özellikte ikili portu bulunmalıdır.
- Set içerisinde anestezi balonu ( 2,3 L hacimde, kuru doğal kauçuk malzemedden yapılmış, koruyucu bir tabaka ile kaplı) teslim edilmelidir.
- Devrenin tüm hat ve konektörlerinin gaz geçirgenlik, kompians ve akışa direnç testleri ile komponentleri üzerindeki mikroorganizma adedini belirleyen bioburden testleri yapılmış olup bu değer maksimum 100 cfu (colony forming unit) olmalıdır.
- Set, en az 100.000 class clean-room standartlarında üretilip ambalajlanmış olmalıdır.
- Ürünün ambalajı, üretici firma tarafından kapatılmış olup açıldıktan sonra ikinci kez kapatılmayı olanaksız kılacak şekilde olmalı; ambalaj etiketi üzerinde ürünün adı, kodu ve teslim edilen kullanıcı kurumun adı bulunmalıdır.
- Teklif edilen ürünle birlikte, ürünü tanıttıcı katalog veya broşür verilmeli ayrıca ürünün teknik şartnamede belirtilen özelliklere sahip olduğunu gösteren belge bulunmalıdır.
- Ürün, tıbbi malzeme üretim ve kalite standardı olan ISO 13485 belgesine ve DEÜTF genel tıbbi şartnamede belirtilen diğer belgelere haiz olmalıdır.
- 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 1 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, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.

13.5. 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.

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

### (4932) ISI NEM FİLTRESİ (HME)

#### Açıklama : ISI NEM FİLTRESİ (HME)

1. Filtrenin filtrasyon etkinliği en az % 99,9995 olmalıdır.
2. Filtrenin nemlendirme kapasitesi en az VT=500 ml iken, en az (25 mgH<sub>2</sub>O/L air) olmalıdır.
3. Filtrenin ölü boşluğu 80 ml'den fazla olmamalıdır.
4. Filtre ağırlığı en fazla 45 gr olmalıdır.
5. Filtre üzerinde 45 veya 90 derece açıyla örnekleme portu bulunmalıdır.
6. Filtre steril olmalıdır.
7. Ürünün raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
8. Higroskopik özellik taşımalıdır.
9. GENEL ÖZELLİKLER
  - 9.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 9.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 9.3. 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.
  - 9.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
  - 9.5. 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.
  - 9.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (8255) ASPIRASYONA UYGUN LARENGEAL MASKE NO:3

#### Açıklama : ASPIRASYONA UYGUN LARENGEAL MASKE NO:3

1. Hasta anatomisine uygun şekilde tasarlanmış, tercihen SEBS(Styrene Ethylene Butadiene Styrene) termoplastik madde kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. Ürün tek kullanımlık olmalıdır ve lateks içermemelidir.
3. Ürün şeffaf olmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

4. Ürün yerleştirildiği konumda, etrafında dönmesini önlemek için, eliptik yapıda tasarlanmış olmalıdır.
5. Ürünün, damak ile temas eden yüzeyi, düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
6. Ürünün epiglottise denk gelen bölgesi epiglotun düşmesini ve hava akımına engel oluşturmasını önleyecek bir çıkıntı parçasına sahip olmalıdır.
7. Ürün şişirilebilir "cuff" içermeyen tasarıma sahip olmalıdır.
8. Ürünün doğru yerleştirilmesini sağlamak için kesici dişlerin hizalanması amacıyla bir işaret çizgisine sahip olmalıdır.
9. Ürün, yerleştirildiği konumda olağan klinik uygulamalarda kullanılacak şekilde düşük havayolu basınçlarında kaçak oluşturmamalıdır; bu özelliği klinik çalışmalarla gösterilebilmelidir.
10. Ürün üzerinde gastrik kanal girişi bulunmalıdır; bu kanalın içinden nazogastrik tüp geçmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
11. Hasta tarafından ısırılarak havayolu tıkanıklığına yol açmayacak şekilde ürün ile bütünleşik bir ısırma koruyucu blok sistemi bulunmalıdır ve sert blok parçasının birleşme yerinde, ürün yerleştirilken kıvrılmasını engellemek için bir tasarım özelliğine sahip olmalıdır.
12. Kolay ve hızlı yerleşim için esnek bir yapıya sahip olmalıdır.
13. Ürünün 1-1½-2-2½ pediatrik ve 3-4-5 erişkin boyutları bulunmalıdır.
14. Ürün renk kodlu kaplar içinde kullanıma hazır ambalajlanmış olmalıdır.
15. Ürün tekli paketlerde ve steril olarak sunulmalıdır.
16. Ürün, CE belgesine sahip olmalıdır.
17. GENEL ÖZELLİKLER
  - 17.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 17.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
  - 17.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 17.4. 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.
  - 17.5. 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.
  - 17.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.