



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20243411

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 07/06/2024 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	ISIKTAN KORUMALI TEKLI INFUZYON SETI	2.500,00 ADET
---	--------------------------------------	---------------

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20243411

NOT : TEKLİFLERDE MARKA MODEL UBB BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

193.0024.000	ISIKTAN KORUMALI TEKLİ INFUZYON SETİ	ADET	2500
--------------	--------------------------------------	------	------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(12425) ISIKTAN KORUMALI TEKLİ INFUZYON SETİ

Açıklama : ISIKTAN KORUMALI TEKLİ INFUZYON SETİ

- Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
- Setin damlatma haznesinde 15 mikronluk filtre bulunmalıdır.
- Set, latex ve Dehp içermemelidir ve bu özellik setin ambalajı üzerinde belirtilmeli, üts ürün özellikleri kısmında yer almalıdır.
- Cihazın kapağı açıldığında set otomatik olarak kilitlenmeli ve serbest akışa geçmemelidir. Setin cihazın içine geçen kısmı silikon veya cihazda setin yerleşeceği kısım silikon malzemeden olmalıdır. Ekstra güvenlik amacı ile makaralı klemo dışında akışı kesmek için set üzerinde anti-sifon valf sistemi yer almalıdır. Set pompa dışında kaldığında da set akışa izin vermemelidir.
- Set kullanıcının ihtiyacı doğrultusunda üzerinde bulunan makaralı klemp sayesinde serbest akışa izin verebilmelidir. Setin cihaza yerleştirileceği kısım cihaz üzerinde belirtilmelidir.
- Setin damlama haznesi üzerinde kapaklı bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
- Setin ucu luer lock bağlantılı olmalıdır.
- Uç kısım katater ağızlarına IV iğne girişine uygun olmalıdır.
- Setin boyu 255 cm(+/-)20 cm olmalıdır.
- Set büküldüğünde kink olmamalı tekrar eski halini almalıdır.
- Set Y enjeksiyon port girişli olmalıdır.
- Setin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- Setler Etilen oksit sterilizasyon metodu ile steril edilmiş olmalı ve ürün ambalajı üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- Ürün CE belgesine ve ISO ya da TSE belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- Set ve aşağıda özellikleri belirtilen infüzyon cihazı aynı marka olmalı veya tekli infüzyon cihazına uyumlu olmalı, uyumsuzluk dolayısıyla problem yaratmamalıdır.
- Infüzyon setleri ile birlikte aşağıda belirtilen 600 adet volümetrik infüzyon cihazı verilmelidir.
- Pompaların mülkiyeti yüklenici veya üretici firmaya ait olacaktır ve setler tükenene kadar hastanede kullanılmak üzere bırakılacaktır.
- ISIKTAN KORUMALI TEKLİ INFÜZYON SETİ
- Pompa seti; ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
- Setin damlatma haznesinde 15 mikronluk filtre bulunmalıdır.
- Set, latex ve Dehp içermemelidir ve bu özellik setin ambalajı üzerinde belirtilmeli, üts ürün özellikleri kısmında yer almalıdır.

23. Cihazın kapağı açıldığında set otomatik olarak kilitlenmeli ve serbest akışa geçmemelidir. Setin cihazın içine geçen kısmı silikon veya cihazda setin yerleşeceği kısım silikon malzemeden olmalıdır.
24. Set kullanıcının ihtiyacı doğrultusunda üzerinde bulunan makaralı klemp sayesinde serbest akışa izin verebilmelidir. Setin cihaza yerleştirileceği kısım cihaz üzerinde belirtilmelidir.
25. Setin damlama haznesi üzerinde kapaklı bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
26. Setin ucu luer lock bağlantılı olmalıdır.
27. Uç kısım katater ağızlarına IV iğne girişine uygun olmalıdır.
28. Setin boyu en az 255 cm(+/-)20 cm olmalıdır.
29. Set büküldüğünde kink olmamalı tekrar eski halini almalıdır.
30. Set Y enjeksiyon port girişli olmalıdır.
31. Setler Etilen oksit sterilizasyon metodu ile steril edilmiş olmalı ve ürün ambalajı üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
32. Ürün CE belgesine ve ISO ya da TSE belgelerinden birine sahip olmalıdır.
33. Set ve aşağıda özellikleri belirtilen infüzyon cihazı aynı marka olmalı veya tekli infüzyon cihazına uyumlu olmalı, uyumsuzluk dolayısıyla problem yaratmamalıdır.
34. Infüzyon setleri ile birlikte aşağıda belirtilen 600 adet volümetrik infüzyon cihazı verilmelidir.
35. Pompaların mülkiyeti yüklenici veya üretici firmaya ait olacaktır ve setler tükenene kadar hastanede kullanılmak üzere bırakılacaktır.
36. SETLERLE BİRLİKTE VERİLECEK İNFÜZYON POMPASININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ
- 36.1. Infüzyon pompası cihazı, yenidoğan, çocuk ve yetişkin kullanımına uygun olmalı, en fazla +/- % 5 sapma payına sahip olmalıdır.
- 36.2. Cihazın menüsü, uyarı alarmları kullanım kolaylığı açısından Türkçe pratik ve kolay olmalıdır.
- 36.3. Cihaz, Li-on tekrar şarj edilebilen bataryaya sahip olmalıdır. Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmeli, batarya kullanımdayken şarj süresini gösteren grafik bar, yüzde vb. semboller ile ekranda görülmeli şarj azaldığında cihaz kapanmadan kullanıcıya alarm vererek uyarmalıdır. Cihazın elektrik bağlantısı kesildiğinde şarjı en az 4 saat dayanabilmelidir.
- 36.4. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman, toplam verilen volüm ve giden hız sürekli olarak gönderim esnasında cihaz ekranında takip edilebilmelidir. cihazın ekranı kullanıcı kolaylığı açısından dokunmatik olmalı, istenildiğinde manuel kullanıma imkan veren tuşlarda bulunmalıdır.
- 36.5. Cihazın ekranında yer alan ibareler semboller ve yazılar okunabilir büyüklükte ve netlikte olmalıdır.
- 36.6. Cihazda, doz hesaplama modu, hız modu, hacim-zaman, hız-zaman aralık modu ve sıra modu olmalıdır. Kullanıcı isteğine göre cihaz menüsünden pratik olarak seçilebilmelidir. Kullanım dışı değerler girildiğinde kullanıcıyı uyarak alarm verip, işleme başlatmamalıdır.
- 36.7. Cihazda infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilmelidir.
- 36.8. Cihaz infüzyon hattında meydana gelebilecek hava kabarcık veya hava olması halinde ilgili tuş veya tuşlara basarak hızla mayi ile doldurabilmeli bu durumu ekranda gösterebilmelidir.
- 36.9. Cihazda alarmlar için renkli ışıklar (LED)ve sesli uyarılar bulunmalıdır. Sette hava var, kapak açık, oklüzyon (tıkanıklık)alarmı hat üst/alt yol, cihaz arızaları, program bitti, limit uyarıları gibi durumlar için sesli ve görsel alarm sistemi bulunmalıdır.
- 36.10 Set cihaza bağlandığında cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte sıvı gönderebilmelidir.
- 36.11 Pompa akış hızı pediatrik hassas birimler için 0.01 ml/saat hız ile başlayıp en az 0.01-1500 ml/saat arasında 0.01 ml/saat artış veya azaltım yapılabilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 36.12**Cihazda bolus özelliği bulunmalıdır.En az 0.01-1500 ml/saat aralığında hızı tek tuşla ve pratik olarak hastaya gidecek olan volüm ve hızı ayarlanabilmeli, ayarlanan ölçüde işlemin ne kadar süreceği ekranda görüleceği gibi bolus tuşuna basılı tutulduğunda da kullanıcı kontrollü gönderimde yapılabilir.
- 36.13**Cihazda bolus dozu uygulanırken hastaya giden volüm ve benzeri bilgiler değişmemeli bolus gönderimi bittikten sonra cihaz otomatik olarak kaldığı yerden devam etmelidir.
- 36.14**Cihazda istendiğinde KVO modu aktif edilebilir. En az 0.01-5ml/h hız ayarlamaya olanak sağlamalıdır.
- 36.15**Cihaz hatta veya damar yolunda meydana gelebilecek olan tıkanıklığı hissederek alarm vermelidir.
- 36.16**Cihazda tıkanıklık basınç parametreleri infüzyona ara vermeden gönderim esnasında ekranda anlık gözlemlenebilmeli ve ayarlanabilir. Bu ayar, pediatrik ve erişkin bölümleri için hassas olmak üzere en az 10 farklı parametrede bar, kpa veya mmhg cinsinden ayarlanabilir olmalıdır.
- 36.17**Cihazda stand by (bekleme) modu en az 1 dk ile 24 saat arasında ayarlanabilir. Bu sayede cihazı kapatmaya gerek kalmadan kullanıcının ayarladığı şekilde beklemeye alınabilir.
- 36.18**Cihaz IEC/EN 60601-1 ve IEC/EN 60601-2-24 standartlarına uygun olmalıdır. Cihaz/set uluslararası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır ve ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 36.19**Cihaz kapatılıp açıldığında bir önceki tedavi silinmemeli ekranda görülüp istenildiğinde kaldığı yerden devam edebilir.
- 36.20**Cihazın tüm ekran parlaklığı ve ses ayarları yetkili personel tarafından kullanıcı şifreleri ile kademeli olarak menüsünden kullanıcı ihtiyacına göre ayarlanabilir olmalıdır.
- 36.21**Cihaz ayarlanabilir ilaç kütüphanesine sahip olmalıdır. Yapılacak olan ilaç tedavisi menüden rahatlıkla seçilebilmeli ve cihaz tedaviye başladığında ekranda ilaç ismi yazmalı ve ekranda görünür olmalıdır.
- 36.22**Cihazda 2.kişilerin müdahalesini önlemek amaçlı tuş kilidi bulunmalıdır. Bu kilit gönderim yapılırken kilitlenebildiği gibi cihaz menüsünden de kilitleme zamanı otomatik olarak belirlenebilir.
- 36.23**Cihaz kendisi ile aynı marka olan veya cihazla uyumlu setleri standart, ışığa dirençli, düşük emilimli ve onkoloji setleriyle kullanırken kalibrasyon gerektirmemeli tek bir cihaz ile yüklenici firmanın onay verip uygun gördüğü setleri ile doğrudan çalışabilir olmalıdır.
- 36.24**Cihaz TPN solüsyonlarının infüzyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
- 36.25**Cihaz kan ve kan ürünleri gönderimine uygun olmalıdır.
- 36.26**Cihaz yapılan tedaviyi, vaka kaydı, geçmiş bilgileri ve alarm bilgileri hafızasında görülebilmelidir. İstenildiğinde Pc ye aktarılıp veri oluşturulabilir olmalıdır.
- 36.27**Firma, sistemin kendine ait ve birlikte verilecek her türlü aksesuarın teknik özellikleri, marka ve modelleri belirterek cihazların tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal teknik dokümanlarını ihale dosyasında vermelidir.
- 36.28**Teklif veren istekliler söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
- 36.29**Cihazda ayarlar kısmına yetkisiz kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla yalnızca firma teknik personelinin erişimine izin veren şifreler mevcut olmalıdır.
- 36.30**Her cihaz, serum askılığına sabitlenebilir olup, hasta başında yer tasarrufu sağlamak için Cihazlar en az 3 adet üst üste monte edilerek tek güç kablosu ile kullanılabilir. Bu işlem için ek bir aparata ihtiyaç olmamalıdır.
- 36.31**Firma, setler tükeninceye kadar cihazların bakım ve bakım ve onarımını için uzmanı olan ve bu kategorideki cihazın bakım onarımı ile ilgili eğitim almış kişilere yaptıracaktır. Bakım -Onarım yapacak kişilerin bu konu ile ilgili yetkin olduklarını gösteren eğitim belgesini vermelidir.
- 36.32**Setler tükeninceye kadar bakım-onarım kalibrasyon ve yedek parçalardan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. İlgili tüm cihazların kalibrasyonu yetkili kişiler tarafından yılda bir kez tekrarlanmalı sertifikaya ait olan belgeleri etiketleri ve pdf içeriği teslim etmelidir.
- 36.33**İhaleyi kazanan firma olası cihaz arızalarında işleyişi etkilemeyecek şekilde mobil destek sağlamalı, sistemi 24 saatlik sürede çalışır hale getirmelidir. Aksi takdirde firma cihazı yenisi ile değiştirilmelidir.
- 37. GENEL ÖZELLİKLER**

37.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

37.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 37.3.** Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 37.4.** 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.
- 37.5.** 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.
- 37.6.** Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.