



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Döner Sermaye İşletmesi

İLAN

23.08.2024

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) SATIN ALINACAKTIR.

İLGİLENEN FİRMALARIN 28.08.2024 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR SON TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) AŞAĞIDA BULUNAN İLETİŞİM ADRESLERİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

1- DÜZ YATAK ŞİLTESİ (KLİNİKLER)	100 ADET
2- DÜZ YATAK ŞİLTESİ (ÇOCUK HASTANESİ)	11 ADET

NOT : Teknik şartnameler ektedir.
Tekliflerde marka ve model ve UTS belirtilmelidir.
Ödemeler 60 gündür.

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA
TEL : 0 232 412 39 45
E MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr

TEKNİK ŞARTNAME

12506 SERVİSLERDE YATAN HASTALAR İÇİN DÜZ YATAK ŞARTNAMESİ (VİSCO SÜNGER)

1. Bu teknik şartname; DEÜTF Hastanesi Başhekimliği'nin ihtiyacı olan tek parça Visko Sünger Hasta Yatağı ile ilgili istenilen teknik özellikleri kapsar. Bu şartnamede yatak şiltesi, yatak olarak anılacaktır.
2. YATAK, KILIFI VE TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ
3. Anti-dekübit yatak, yoğun bakım hastalarına ve uzun süreli yatmak zorunda kalan hastalara yumuşak ve konforlu bir yatış sağlamalıdır.
4. Yatak bitmiş boyutları; boyu 195-200 cm, eni 80-86 cm ve yüksekliği toplam 12-16 cm olmalıdır. Hastanemizde bulunan karyolalara uygun olmalıdır. Yüklenici imalat yapılmadan önce numune yapacaktır. Numune karyolalar ile tam uyumlu olabilmesi için köşe kısımlarına form verilebilir. Bu yüzden dolayı onay verilen numune üzerinden üretim yapılacaktır. Kabul kamyonu uygunluk verilen ürün üzerinden incelemeleri yapacaktır.
5. Yatak; her türlü karyola hareketleri ile uyumlu olmalıdır. Yatak yüksüz ve serbest halde (üzerinde hasta olmadan) pozisyonlarına bağlı olarak, yatak şiltesinin baş kısmı en az 90 derece, ayak kısmı ise en az 15 derece pozisyon alabilen özellikte olmalıdır.
6. Yatak en az iki katmanlı olmalıdır. Üst katman kesinlikle viskoelastik özellikli olmalıdır. Verilen ölçülerin, talep edilen şiltenin üretim teknikleri sonucu kısa ya da uzun kalmadan yatağa tam uyumlu olması gerekir.
7. Yatakta kullanılan tüm sünger malzemenin sağlığa uygun olması ve hava dolaşımı sağlaması açısından açık hücreli yapıda olmalıdır. Hava geçirgenliği zayıf kalıp dökme sünger kesinlikle kullanılmamalıdır.
8. Dekübit yatak üst yüzeyi açık hücreli, viskoelastik özellikli malzemeden CNC kesimli üretilmeli ve kullanıcıların vücut basıncını ve vücut sıcaklığını dengelemelidir.
9. Üst yüzey katmanında kullanılan dolgu malzemesi, yüksek elastikiyetli visko (hafızalı sünger) malzemeden en az 4 cm yükseklikte açık hücreli ve yatay hava kanallı malzemeden üretilmiş olmalıdır. 50 +/-10 kg/m³ yoğunlukta olmalıdır.
10. Alt yüzeyi katmanında kullanılan dolgu malzemesi, yüksek elastikiyetli en az 8 cm yükseklikte açık hücreli malzemeden üretilmiş olmalıdır. 32 +/-2 kg/m³ yoğunlukta olmalıdır.
11. Alt katman CNC kesimiyle oluşturulmalı, vücut anatomisine uygun kesimi ve hava boşluklu yapısı sayesinde basınç dağılımını ve hava dolaşımı ile terlemeyi ve dekübitüsü önlemeye yardımcı olmalıdır.
12. Yatağın alt katman süngerinin alt yüzeyinde kullanıcının vücut sıcaklığının yükselmesini engelleyecek hava kanalları yapılmalıdır.
13. Kanallar, en az yatak genişliği boyunca açılmış, katlanma bölgelerinde kabarma, çökme veya tokluk vermeyecek yapıda olmalıdır.
14. Yatak ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi, EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistem standartları ve (AB) 2017/745 MDR Tıbbi Cihaz Regülasyonuna uygun üretilmeli ve CE sertifikasına sahip olmalıdır.
15. Şilte kılıfı standart hastane dezenfektanı ile silinerek dezenfekte edilebilmeli ve/veya 95 derecede yıkanabilmelidir.
16. Şilte kılıfı, sıvı geçirilmeme özelliğine sahip olmalı ve insan sağlığına zararlı lateks ve 1907/2006 sayılı CE yönetmeliğine Kimyasalları Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması (REACH) Yüksek Derecede Kaygı Veren (SVHC) Aday Listesindeki Maddeler Listesinde bulunan ağır metalleri Kurşun (Pb), Kadmiyum (Cd), Civa (Hg), Altı Değerli Krom (Cr VI) ağırlıkça %0.01 (100 ppm) altında olmalı ve 2011/65/EU Avrupa RoHS Direktifince de Polybrominated biphenyls (PBB) Polybrominated-diphenyl ethers (PBDE), Phthalates Bis (2-ethylhexyl) phthalate / Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP), Butyl benzyl phthalate / Benzil bütıl ftalat (BBP), Dibutyl phthalate / Dibütılftalat (DBP), and Diisobutyl phthalate / Diizobutıl ftalat (DIBP) ağırlıkça %0.01 (100 ppm) altında olmalıdır.
17. Şilte kılıfı yüksek oranda sıvı absorbe edebilmelidir.
18. Kılıf yatak ile uyumlu olmalıdır.
19. Şilte kılıfı hava geçirgen antibakteriyel, antifungal, ve alev geciktirici özellikte olmalıdır. Herhangi bir sıvı solüsyonlar, kimyasal sıvı, vücut sıvısı (kan, idrar vb) geçirmez özelliği olmalıdır.
20. Şilte kılıfı, nefes alma özelliğine sahip olmalı, kullanıcıyı terletmemelidir.
21. Şilte kılıfı tekstil ağırlığı 145 ± 5 gr/m² olmalıdır. Bu özelliği en az 60x60 cm tekstil numunesi ile birlikte yazılı olarak da belgelenmelidir.

22. Şilte kılıfı, dış yüzeyi kolayca çıkarılabilmesi için en az bir uzun kenarı boydan fermuarlı olmalıdır. Fermuar sıvı geçirgenliğine karşı dirençli type-3 ince diş (yaklaşık 8-9 diş/cm) olmalıdır. Kılıfta bulunan kapaklı fermuar yapısı sayesinde sıvının fermuar sisteminden içeri nüfus etmesi engellenmelidir.
23. Her yatakla birlikte 1 adet şilte kılıfı verilecektir.
24. Yatak süngerinin yan kısmında görülebilecek şekilde firma etiketi ve üretime ait seri numarası vb. ardışık sıralanmış numaralı markalanmış olmalıdır.
25. ÜTS kaydı sağlık bakanlığı onaylı olmalı. Teklif veren firma cihaz yönetmeliğine göre tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır.
26. Satıcı firma TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunan teknik servis olmalı ve bunu belgelendirmelidir.
27. Servis yeterlilik belgesi olmayan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.
28. 6502 sayılı tüketicinin korunması kanununun ilgili maddelerinde belirtmiş olduğu garanti şartları geçerlidir.
29. Teklif veren firmalar teknik servis ve garanti belgeleri Üretici ve Türkiye temsilcisi ve varsa yetki verilen satıcı firmalar tarafından ihaleden sonra, imalatçı firma garantili olarak verilecektir.
30. Yetkili servis arıza bildiriminden sonra 3 takvim günü içinde ürüne müdahale edecek ve en geç 15 takvim günü içinde ürünün arızasını giderecektir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacaktır.
31. Kabul ve Muayene
32. Firmalar teklifleri ile birlikte ürün örneklerini de ihalede hazır bulunduracaklardır. Teklif edilen ürün şartnameye uygun ve halen hastanemizde kullanılıyorsa bu husus kullanılan birim ile ilgili yer detaylarını da belirterek yazılı olarak belgelenecektir.
33. Ürünlerin kabul ve muayeneleri hastane tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır.
34. Firmalardan şiltelerin mekanik performansının ve pozisyonlarının şartnameye uygunluğunun kontrolleri ile birlikte serviste kullanım uygunluğu, sağlamlık, yükleme kalktığında eski profilini geri kazanma, konfor gibi bakımlardan birtakım testlerin yapılması istenecektir. Onay verilen numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
35. Kabul ve muayene sırasında firmalardan ürün teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayene de oluşacak hasarlardan satıcı firma sorumludur.
36. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar marka, model, yatak şiltesi teklifimizin "şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında ayrı bir firma antetli kağıda yazılmış ve imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık olmamalıdır. "Okundu", "Bilgi Edinildi", "Kabul edilmiştir", vb. cevaplar kabul edilmeyecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanlar ve ürün ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa ve "şartnameye uygunluk belgesi" vermeyen firma ihale dışı kalacaktır.
37. Satıcı/Uygulamacı firma idareye en az bir takım kullanma kılavuzu, servis manüeli ve/veya kullanma talimatı verecektir.
38. Ürün yabancı malı ise hangi ülkede üretilmiş olduğu belgelenmelidir.
39. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Gülizar KARA
Hastane Müdür Yard

AH TANAZAL
Makine Teknikeri

TEKNİK ŞARTNAME

12611 SERVİSLERDE YATAN ÇOCUK HASTALAR İÇİN DÜZ YATAK ŞİLTESİ (VISCO SÜNGER)

1. Bu teknik şartname; DEÜTF Hastanesi Başhekimliği'nin ihtiyacı olan tek parça Visko Sünger Hasta Yatağı ile ilgili istenilen teknik özellikleri kapsar. Bu şartnamede yatak şiltesi, yatak olarak anılacaktır.
2. YATAK, KILIFI VE TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ
3. Anti-dekübit yatak, yoğun bakım hastalarına ve uzun süreli yatmak zorunda kalan hastalara yumuşak ve konforlu bir yatis sağlamalıdır.
4. Yatak bitmiş boyutları; boyu 176-179 cm, eni 68-71 cm ve yüksekliği toplam 12-14 cm olmalıdır.. Hastanemizde bulunan karyolalara uygun olmalıdır. Yüklenici imalat yapılmadan önce numune yapacaktır. Numune karyolalar ile tam uyumlu olabilmesi için köşe kısımlarına form verilebilir. Bu yüzden dolayı onay verilen numune üzerinden üretim yapılacaktır. Kabul komisyonu uygunluk verilen ürün üzerinden incelemeleri yapacaktır.
5. Yatak; her türlü karyola hareketleri ile uyumlu olmalıdır. Yatak yüksüz ve serbest halde (üzerinde hasta olmadan) pozisyonlarına bağlı olarak, yatak şiltesinin baş kısmı en az 90 derece, ayak kısmı ise en az 15 derece pozisyon alabilen özelliğe olmalıdır.
6. Yatak en az iki katmanlı olmalıdır. Üst katman kesinlikle viskoelastik özellikli olmalıdır. Verilen ölçülerin, talep edilen şiltenin üretim teknikleri sonucu kısa ya da uzun kalmadan yatağa tam uyumlu olması gerekir.
7. Yatakta kullanılan tüm sünger malzemenin sağlığa uygun olması ve hava dolaşımı sağlaması açısından açık hücreli yapıda olmalıdır. Hava geçirgenliği zayıf kalıp dökme sünger kesinlikle kullanılmamalıdır.
8. Dekübit yatak üst yüzeyi açık hücreli, viskoelastik özellikli malzemeden CNC kesimli üretilmeli ve kullanıcıların vücut basıncını ve vücut sıcaklığını dengelemelidir.
9. Üst yüzey katmanında kullanılan dolgu malzemesi, yüksek elastikiyetli visko (hafızalı sünger) malzemeden en az 4 cm yükseklikte açık hücreli ve yatay hava kanallı malzemeden üretilmiş olmalıdır. 50 +/-10 kg/m3 yoğunlukta olmalıdır.
10. Alt yüzey katmanında kullanılan dolgu malzemesi, yüksek elastikiyetli en az 8 cm yükseklikte açık hücreli malzemeden üretilmiş olmalıdır. 32 +/-2 kg/m3 yoğunlukta olmalıdır.
11. Alt katman CNC kesimiyle oluşturulmalı, vücut anatomisine uygun kesimi ve hava boşluklu yapısı sayesinde basınç dağılımını ve hava dolaşımı ile terlemeyi ve dekübitusu önlemeye yardımcı olmalıdır.
12. Yatağın alt katman süngerinin alt yüzeyinde kullanıcının vücut sıcaklığının yükselmesini engelleyecek hava kanalları yapılmalıdır.
13. Kanallar, en az yatak genişliği boyunca açılmış, katlanma bölgelerinde kabarma, çökme veya tokluk vermeyecek yapıda olmalıdır.
14. Yatak ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi, EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistem standartları ve (AB) 2017/745 MDR Tıbbi Cihaz Regülasyonuna uygun üretilmeli ve CE sertifikasına sahip olmalıdır.
15. Şilte kılıfı standart hastane dezenfektanı ile silinerek dezenfekte edilebilmeli ve/veya 95 derecede yıkanabilmelidir.
16. Şilte kılıfı, sıvı geçirilmeme özelliğine sahip olmalı ve insan sağlığına zararlı lateks ve 1907/2006 sayılı CE yönetmeliğine Kimyasalları Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması (REACH) Yüksek Derecede Kaygı Veren (SVHC) Aday Listesindeki Maddeler Listesinde bulunan ağır metalleri Kurşun (Pb), Kadmiyum (Cd), Civa (Hg), Altı Değerli Krom (Cr VI) ağırlıkça %0.01 (100 ppm) altında olmalı ve 2011/65/EU Avrupa RoHS Direktifince de Polybrominated biphenyls (PBB) Polybrominated diphenyl ethers (PBDE), Phthalates Bis (2-ethylhexyl) phthalate / Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP), Butyl benzyl phthalate / Benzil bütıl ftalat (BBP), Dibutyl phthalate / Dibütılftalat (DBP), and Diisobutyl phthalate / Diizobutıl ftalat (DIBP) ağırlıkça %0.01 (100 ppm) altında olmalıdır.
17. Şilte kılıfı yüksek oranda sıvı absorbe edebilmelidir.
18. Kılıf yatak ile uyumlu olmalıdır.
19. Şilte kılıfı hava geçirgen antibakteriyel, antifungal, ve alev geciktirici özellikte olmalıdır. Herhangi bir sıvı solüsyonlar, kimyasal sıvı, vücut sıvısı (kan, idrar vb) geçirmez özelliği olmalıdır.
20. Şilte kılıfı, nefes alma özelliğine sahip olmalı, kullanıcıyı terletmemelidir.
21. Şilte kılıfı tekstil ağırlığı 145 ± 5 gr/m² olmalıdır. Bu özelliği en az 60x60 cm tekstil numunesi ile birlikte yazılı olarak da belgelenebilir.

22. Şilte kılıfı, dış yüzeyi kolayca çıkarılabilmesi için en az bir uzun kenarı boydan fermuarlı olmalıdır. Fermuar sıvı geçirgenliğine karşı dirençli type-3 ince diş (yaklaşık 8-9 diş/cm) olmalıdır. Kılıfta bulunan kapaklı fermuar yapısı sayesinde sıvının fermuar sisteminden içeri nüfus etmesi engellenmelidir.
23. Her yatakla birlikte 1 adet şilte kılıfı verilecektir.
24. Yatak süngerinin yan kısmında görülebilecek şekilde firma etiketi ve üretime ait seri numarası vb. ardışık sıralanmış numaralı markalanmış olmalıdır.
25. ÜTS kaydı sağlık bakanlığı onaylı olmalı. Teklif veren firma cihaz yönetmeliğine göre tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır.
26. Satıcı firma TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunan teknik servis olmalı ve bunu belgelendirmelidir.
27. Servis yeterlilik belgesi olmayan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.
28. 6502 sayılı tüketicinin korunması kanununun ilgili maddelerinde belirtmiş olduğu garanti şartları geçerlidir.
29. Teklif veren firmalar teknik servis ve garanti belgeleri Üretici ve Türkiye temsilcisi ve varsa yetki verilen satıcı firmalar tarafından ihaleden sonra, imalatçı firma garantili olarak verilecektir.
30. Yetkili servis arıza bildiriminden sonra 3 takvim günü içinde ürüne müdahale edecek ve en geç 15 takvim günü içinde ürünün arızasını giderecektir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacaktır.
31. Kabul ve Muayene
32. Firmalar teklifleri ile birlikte ürün örneklerini de ihalede hazır bulunduracaklardır. Teklif edilen ürün şartnameye uygun ve halen hastanemizde kullanılıyorsa bu husus kullanılan birim ile ilgili yer detaylarını da belirterek yazılı olarak belgelenecektir.
33. Ürünlerin kabul ve muayeneleri hastane tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır.
34. Firmalardan şiltelerin mekanik performansının ve pozisyonlarının şartnameye uygunluğunun kontrolleri ile birlikte serviste kullanım uygunluğu, sağlamlık, yükleme kalktığında eski profilini geri kazanma, konfor gibi bakımlardan birtakım testlerin yapılması istenecektir. Onay verilen numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
35. Kabul ve muayene sırasında firmalardan ürün teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayene de oluşacak hasarlardan satıcı firma sorumludur.
36. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar marka, model, yatak şiltesi teklifimizin "şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında ayrı bir firma antetli kâğıda yazılmış ve imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık olmamalıdır. "Okundu", "Bilgi Edinildi", "Kabul edilmiştir", vb. cevaplar kabul edilmeyecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanlar ve ürün ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa ve "şartnameye uygunluk belgesi" vermeyen firma ihale dışı kalacaktır.
37. Satıcı/Uygulamacı firma idareye en az bir takım kullanma kılavuzu, servis manüeli ve/veya kullanma talimatı verecektir.
38. Ürün yabancı malı ise hangi ülkede üretilmiş olduğu belgelenmelidir.
39. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

A. TANAZAL
Makine Teknikeri

Gülizar KARA
Hastane Müdür Yard.

