



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20262914

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 01/06/2026 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	VENTILASYON DEVRESİ (ANESTEZİ CİHAZI ICIN-BALONLU)	12.000,00	ADET
2	VENTILASYON DEVRESİ (BALONSUZ/YOGUN BAKIM ICIN)	3.000,00	ADET

**ÖDEME SÜRESİ:** 90 GÜN

**TEKLİF NO :** 20262914

**NOT :** TEKLİFLERDE MARKA MODEL BELİRTİLMELİDİR

**İLGİLİ KİŞİ :** YUSUF GÜLER

**TEL :** 2324122405

**E-MAIL :** yusuf.guler@deu.edu.tr

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

238.0021.000	VENTILASYON DEVRESİ (ANESTEZİ CİHAZI İCİN-BALONLU)	ADET	12000
238.0028.000	VENTILASYON DEVRESİ (BALONSUZ/YOGUN BAKIM İCİN)	ADET	3000

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

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

##### Açıklama : VENTILASYON 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 paketlenen 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 paketlenen 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 malzemeden 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 standartı 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, idarenci 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 eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

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

### (5688) VENTILASYON DEVRESİ (BALONSUZ/YOGUN BAKIM ICIN)

#### Açıklama : VENTILASYON DEVRESİ (BALONSUZ/YOGUN BAKIM ICIN)

1. Set; bir adet spiralli solunum devresi, bir adet portsuz Y konektör, bir adet şeffaf portlu dirsek konnektör, bir adet bakteriyal-viral filtre, bir spiralli katater mount ve cihaz bağlantı konnektörlerinden oluşmalıdır.
2. Seti oluşturan hortum yolları, 19-22 mm. çapında ve en az 160 cm. uzunluğunda, kolay deforme olmayacak ve kink yapmayacak özellikte spiralli yapıda, şeffaf, Y konektöre sıkı geçmeli ve su tutucuya sabit olmalıdır.
3. 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 cmH<sub>2</sub>O, ağırlığı maksimum 45 gr ve ölü boşluk maksimum 70 ml olmalıdır.
4. Set içerisinde paketlenmiş olan katater mount kink yapmayacak özellikte spiralli yapıda. Hasta bağlantı kısmı 360 derece hareket kabiliyetine sahip olmalı ve hastayı ventilatörden ayırmadan aspirasyon ve bronkoskopi yapmaya elverişli olacak şekilde tıpalı özellikte ikili portu bulunmalıdır.
5. Devrenin tüm hat ve konektörlerinin gaz geçirgenlik, komplians ve akışa direnç testleri ile komponentleri üzerindeki mikroorganizma adedini belirleyen bioburden testleri yapılmış olup bu değer maximum 100 cfu (colony forming unit) olmalıdır.
6. Set, en az 100.000 class clean-room standartlarında üretilip ambalajlanmış olmalıdır.
7. 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.
8. Teklif edilen ürünle birlikte, ürünün tanıtıcı katalog veya broşür verilmeli ayrıca ürünün teknik şartnamede belirtilen özelliklere sahip olduğunu gösteren belge bulunmalıdır.
9. Ürün, tıbbi malzeme üretim ve kalite standardı olan ISO 13485 belgesine DEÜTF genel tıbbi şartnamede belirtilen diğer belgelere haiz olmalıdır.
10. Her bir setle beraber ayrı olarak paketlenmiş ikinci bir spiralli kateter mount parçası verilecektir.

#### 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 1 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.