



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20211844

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/04/2021 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	POMPA ENJEKTORU ICIN SEFFAF UZATMA HATTI(LINE)	30.000,00 ADET
---	--	----------------

TEKLİF NO : 20211844
NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR. TEKLİFLERİNİZDE MARKA VE UBB BELİRTİNİZ.
İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT
TEL :
E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

Ek: Teknik Şartname (4 syf)

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

242.0028.000	POMPA ENJEKTÖRÜ İÇİN SEFFAF UZATMA HATTI(LINE)	ADET	30000
--------------	--	------	-------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(6541) POMPA ENJEKTÖRÜ İÇİN SEFFAF UZATMA HATTI(LINE)

Açıklama : POMPA ENJEKTÖRÜ İÇİN SEFFAF UZATMA HATTI(LINE)

- Perfüzör sistemi; şeffaf perfüör enjektörü ve line , renklendirilmiş perfüör enjektörü ve line ile perfüör cihazından oluşur.
- Perfüzör cihazları, sarıların kullanımı ile sınırlı olmak üzere teslim edilir.
- PERFÜZÖR ENJEKTÖRÜ (şeffaf);
 - Enjektör, polipropilen silindirik olmalıdır.
 - Enjektör, lateksiz olmalıdır.
 - Enjektör, rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı işaretli olmalıdır.
 - Enjektörün line bağlamında, enfeksiyon riskini önleyecek luer-lock dizaynı olmalıdır.
 - Enjektör, 50 ml olmalıdır.
 - Enjektör, şeffaf olmalıdır.
 - Enjektöre entegre edilmiş 14G veya 15G aspirasyon kanülü bulunmalı, böylece ilaç ve sıvı çekmek kolay olmalıdır.
 - Enjektör, steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
 - Enjektör, uluslararası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikasına sahip olmalı ve CE ambalajın üzerinde belirtilmelidir.
 - Enjektörün, üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır.
 - Enjektör, kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve en güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
 - Enjektörde, kalan volüm minimal olmalıdır.
 - Enjektörde, çift emniyet halkalı piston olmalıdır, piston çekildiğinde enjektörden kolay çıkmamalıdır.
 - Enjektörler, teklif edilen cihazlara uyumlu, akışı bozmayacak yapıda olmalıdır.
 - Firma ürün ile ilgili olarak ISO ve CE Sertifikasına sahip olmalı, belgeleri ihale evrakları ile birlikte ihale komisyonuna ibraz etmelidir. CE belgesi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- PERFÜZÖR LINE (şeffaf);
 - Line 50 ml'lik enjektörler ile sıvı, ilaç vb. verilmesine uygun yapıda olmalı, hastanede kullanılan perfüör enjektörü ile uyumlu çalışabilmelidir.
 - Line , 150 cm uzunlukta male-female(erkek-dişi) yapıda olmalı ve ihtiyaca binaen istenilen çaplarda verilmelidir.
 - Line , şeffaf yapıda olmalı, line kırılmayacak ve katlanmayacak sertlikte olmalıdır.
 - Line , içinden sıvı akışı izlenebilmelidir. Line, kırılmayacak ve katlanmayacak sertlikte olmalıdır.

- 4.5. Line, Gamma Ray yöntemi veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
- 4.6. Line, uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli kullanılabilmelidir.
- 4.7. Linenin, sıvı taşıma kapasitesi (iç hacmi) 3 ml'ten fazla olmamalıdır.
- 4.8. Line, iv kanül ,üçlü musluk vb. bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
- 4.9. Line uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli kullanılabilmelidir.
- 4.10. Line, steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
- 4.11. Linenin uluslar arası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikasına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerine belirtilmelidir.
- 4.12. Linelerin üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır.

5. **PERFÜZÖR ENJEKTÖRÜ (renkli);**

- 5.1. Enjektör, polipropilen silindirik olmalıdır.
- 5.2. Enjektör, latekssiz olmalıdır.
- 5.3. Enjektör, rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı işaretli olmalıdır.
- 5.4. Enjektörün line bağlamında enfeksiyon riskini önleyecek luer lock dizaynı olmalıdır.
- 5.5. Enjektör, 50 ml olmalıdır.
- 5.6. Enjektör, ışığa hassas mayilerin verilmesine uygun yapıda olmalıdır.
- 5.7. Enjektöre entegre edilmiş 14G veya 15G aspirasyon kanülü bulunmalı, böylece ilaç ve sıvı çekmek kolay olmalıdır.
- 5.8. Enjektör, steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
- 5.9. Enjektör uluslararası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikasına sahip olmalı ve CE ambalajın üzerinde belirtilmelidir.
- 5.10. Enjektörün üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır.
- 5.11. Enjektör, kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve en güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
- 5.12. Enjektörde, kalan volüm minimal olmalıdır.
- 5.13. Enjektörde, çift emniyet halkalı piston olmalıdır, piston çekildiğinde enjektörden kolay çıkmamalıdır.
- 5.14. Enjektörler teklif edilen cihazlara uyumlu, akışı bozmayacak yapıda olmalıdır.
- 5.15. Enjektör içinde pistonun ilerlediği izlenebilir.

6. **PERFÜZÖR LİNE (renkli);**

- 6.1. Line 50 ml'lik enjektörler ile sıvı, ilaç vb. verilmesine uygun yapıda olmalı, hastanede kullanılan perfüzyör enjektörü ile uyumlu çalışabilmelidir.
- 6.2. Line 150 cm uzunlukta male-female(erkek-dişi) yapıda olmalı ve ihtiyaca binaen istenilen çaplarda verilmelidir.
- 6.3. Line ışığa hassas mayilerin verilmesine uygun yapıda olmalıdır.
- 6.4. Line içinden sıvı akışı izlenebilir. Line, kırılmayacak ve katlanmayacak sertlikte olmalıdır.
- 6.5. Line Gamma Ray yöntemi veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır

- 6.6. Linenin sıvı taşıma kapasitesi (iç hacmi) 3 ml'ten fazla olmamalıdır.
- 6.7. Line iv kanül ,üçlü musluk vb. bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
- 6.8. Line uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli kullanılabilmelidir.
- 6.9. Steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
- 6.10. Firma line ile ilgili olarak ISO ve CE sertifikasına sahip olmalı, belgeleri ihale evrakları ile birlikte ihale komisyonuna ibraz etmelidir.
7. **PERFÜZÖR CİHAZLARI;**
 - 7.1. Cihaz hastalara çeşitli ilaçların uzun süreli verilmesinde kullanılacak şekilde düzenlenmiş olmalıdır.
 - 7.2. Cihazın, dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
 - 7.3. Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
 - 7.4. Cihaz üzerinde şarj edilebilir dahili batarya bulunmalı,batarya fişe takıldığı anda otomatik olarak şarj olmalıdır.Cihaz batarya azaldığında kullanıcıyı uyararak alarm vermelidir.
 - 7.5. Cihazda, kalan volüm ,kalan zaman ,toplam verilen volüm, takip edilebilmelidir.
 - 7.6. Cihazda infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilmelidir.
 - 7.7. Cihazda kontrolsüz akış (serbest akış) koruma sistemi olmalıdır. Piston frenli enjektör tutucu, enjektörü iyi kavramalıdır. Enjektör, çarpma gibi nedenlerle sürücü kolundaki kısaçlı piston kafasından ayrılmamalı ve hareket etmemelidir. Enjektörün kısaçlı piston kafasındaki konumunda değişim olduğunda cihaz infüzyonu durdurmalı ve alarm vermelidir.
 - 7.8. Oklüzyon sonrası bolusu, kontrolsüz bolusu önleyen anti-bolus sistemi olmalıdır
 - 7.9. Cihazda,doz hesaplama modu olmalıdır.
 - 7.10. Cihaz hatta meydana gelebilecek tıkanıklılığı hissederek alarm vermelidir.
 - 7.11. Cihaz işlem tamamlanmasında veya enjektör boşaldığında alarm vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
 - 7.12. Cihazda bolus özelliği olmalıdır. Bolus süresi ve miktarı her bolus öncesinde cihaz menüsünden hızla ve pratik olarak ayarlanabilmelidir. Bolus dozu değiştirildiğinde hastaya giden volume ve benzeri bilgiler silinmemelidir.
 - 7.13. Cihazda yüksek basınç ve teknik hata alarmları olmalıdır.
 - 7.14. Pompanın akış hızı ile ilgili olarak 0,1ml/s ve 999,9 ml/s aralığında hız ayarlanabilmeli ve akış hızı 0,1-9,99 ml/saat arasında 0,01ml/saat kademelerle, 10,1-99,9 ml/saat arasında 0,1ml/saat kademelerle, 100-999 ml/saat arasında 1ml/saat kademelerle artırılabilir.
 - 7.15. Cihazın dijital lcd ekranda çalışması ve akış hızı görülebilmelidir.
 - 7.16. Kullanım süresince cihazların bakım , onarım ,periyodik kalibrasyonundan teklif veren firma sorumlu olmalıdır.Onarımı yapılamayan cihazların yerine yeni cihazlar verilmelidir.
 - 7.17. Firma cihazın periyodik bakım prosedürlerini vermelidir.Cihaz periyodik bakım gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır
 - 7.18. Arızalanan cihaz en fazla 5 gün içerisinde yenisi ile değiştirilmelidir.
 - 7.19. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip son model olduğu üretici firmaca belgelenmelidir. Cihazlar ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.
 - 7.20. Tedarikçi firma malzemelerin kullanımı süresince hastanemiz için gerekli 400 adet perfüzör cihazı ve 26 istasyon (station) kullanıma sunulmalıdır.

7.21. Cihaz dok istasyonlarıyla kolay taşınabilir olmalıdır.

7.22. Firma, alınan setler bitinceye kadar cihazların kalmasını sağlamalıdır.

7.23. Teslim edilecek cihazlar yeni olmalıdır. Firma cihazların yazılım ve donanımının yeni üretim olduğunu, üretici firma tarafından onaylanmış belgelerle vermek durumundadır.

7.24. Firma, fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (Kalite kontrol belgesi) ihale komisyonuna teslim etmelidir.

7.25. Cihazların kullanımı ile ilgili eğitimler firma tarafından verilmelidir.

7.26. Yüklenici veya yüklenicinin belirlediği ilgili yetkili firma teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgelemelidir. Servis yeterlilik belgesini teklif ile birlikte sunmalıdır.

8. FİYAT DIŞI UNSUR

8.1. Cihazlar minimum 3 adet üst üste monte edilerek kullanılabilmesi %1

8.2. Cihaz 0,01 ml/h artışlarla infüzyon yapabilmesi %1

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; 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.

9.4. 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.

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