



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20211858

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 26/04/2021 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	FLOPPY UCLU SERT GUIDEWIRE(JINDO)	20,00	ADET
2	HEADHUNTER KATETER 5F 0.038 INCH	20,00	ADET
3	DESTINATION GUIDING SHEATH 6-7 FR	26,00	ADET
4	ANJİYOPLASTİ BALON KATETER 0.035" OTW	20,00	ADET
5	METAL SPIRALLI SHEAT	11,00	ADET
6	STENT, KARDİYOVASKULER	5,00	ADET

TEKLİF NO : 20211858
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 (6 syf)

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

219.0018.000	FLOPPY UCLU SERT GUIDEWIRE(JINDO)	ADET	20
218.0057.000	HEADHUNTER KATETER 5F 0.038 INCH	ADET	20
230.0006.000	DESTINATION GUIDING SHEATH 6-7 FR	ADET	26
194.0032.000	ANJİYOPLASTİ BALON KATETER 0.035" OTW	ADET	20
230.0034.000	METAL SPIRALLI SHEAT	ADET	11
233.0181.000	STENT, KARDİYOVASKULER	ADET	5

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(4690) HEADHUNTER KATETER 5F 0.038 INCH

Açıklama : HEADHUNTER KATETER 5F 0.038 INCH

- Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden (tercihan poliüretan) yapılmış olmalıdır.
- Değişik işlemlerde kullanılmak üzere, Düz, Pigtail, Renal, Simmons, Headhunter, MPC, MPD, Cobra, J Curve, HN4, Mani, Shepherd Hook vb. uç biçimlerine sahip seçenekleri olmalıdır.
- Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
- Kateter ucu, damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyoopasitesi artırılmış atravmatik ve soft tip özellikte olmalıdır.
- Kateterlerin 4F ve 5F seçenekleri olmalıdır.
- Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden üretilmiş ve paslanmaz çelik ağ ile örülmüş olmalıdır. Bu özelliği sayesinde uzun süreli kullanım esnasında bile kolayca deforme olmamalıdır.
- Kateter içinden 0,038 inç kılavuz tel rahatça geçmelidir.
- Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır. Uç kısmının görünürlüğü artırılmış radyoopak olmalıdır.
- Kateterler en az 750 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
- Kateterin bağlantı ucu (hub) universal "luer lock" sistemine uygun plastikten mamul ve üzerinde French numarası, iç lümen çapı ve uç tipi uluslararası renk kodlarına uygun olarak belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
- Kateterin bağlantı noktası (hub) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak huni konfigürasyonda olmalıdır.
- Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
- Kateterler için değişik uzunluk seçenekleri sunulmalıdır.
- Kateter damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- Hub bağlantı noktası kabarcık kontrolünü kolaylaştırmak için şeffaf yapılmış olmalıdır.
- Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
- Kateterler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

18. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon yöntemi belirtilmiş olmalıdır.
19. GENEL ÖZELLİKLER
 - 19.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 19.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 19.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 19.4. 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.
 - 19.5. 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.
 - 19.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(9466) DESTINATION GUIDING SHEATH 6-7 FR

Açıklama : DESTINATION GUIDING SHEATH 6-7 FR

1. Set, girişimsel işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Setin 6F -7F- 8F çap seçenekleri olmalıdır.
3. İntroduser set içerisindeki kanülün (sheath) uzunluğu 65-90 cm arasında seçeneklere sahip olmalı ve dilatör uzunluğu kanülden fazla olmalıdır.
4. İntrodüserin kanülü (sheath), kalsifik ve tortiyoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır. Yeterli flexibilitiyi sağlamak, kinking ve kırılmaları önlemek için introducer'in damar içinde kalan gövde kısmı tel örgülü (coil wire) dizaynda olmalıdır.
5. İntroduser setin düz ve açılı çeşitleri olmalıdır.
6. İntroduser setin dilatörü içinden 0,038inç kılavuz tel geçmelidir.
7. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı (Nitinol) madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. Her bir set, 1 adet hemostazis valfli kanül (sheath), buna bağlı 3'lü musluklu yan uzatma ve damar dilatörü içermelidir.
9. İntroduser ucunda radiopak marker bantı olmalıdır.
10. İntroduser setin hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısını da ortadan kaldırmalıdır.
11. İntroduser set, damar travmasına yol açmaması için kanülden dilatöre düz geçişli olmalıdır.
12. Kanül (sheath) içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
13. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
14. İntroduser setin hemostazis valfli kesimi Y-konnektörlü olmalı ya da gereği halinde Y-konnektör ile değiştirilebilmelidir.
15. Malzeme steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
16. GENEL ÖZELLİKLER
 - 16.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

- 16.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
- 16.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 16.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 16.5. 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.
- 16.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(8708) STENT, KARDIOVASKULER

Açıklama : STENT, KARDIOVASKULER

1. Stent, bir balona yüklü(balon expandable) olarak paketlenmiş olmalıdır.
2. Stentin yüklendiği balon latex free ve non-compliant özellikte olmalıdır.
3. Stentin taşıma sistemi 0,0035 over the wire olmalıdır.
4. Stent 316l paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
5. Stent Film -Cast teknolojisi ile tamamen tek parça halinde ePTFR ile kaplı ve dokuya (kan akışı yönünde ya da damara) metal teması bulunmaması gerekmektedir.
6. Sistemin katater yapısı "dog bone" olarak açılması için üç lümenli olmalıdır.
7. Stentin 5mm,6mm,7mm,8mm,9mm,10mm çap ölçüleri olmalıdır.
8. Stent boyları; 16mm,2mm,32mm,38mm,59mm olmalıdır.
9. Sistemin katater uzunluğu seçenekleri 80cm veya 120cm olmalıdır.
10. 5mm-6mm çaplarının 16mm ve 22mm uzunlukları için kullanılacak introducer sheat 6fr, diğer tüm ölçüler için kullanılacak introducer sheat 7fr olmalıdır.
11. ePTFE'nin porozitesi 100-120 mikron olmalıdır.
12. Stentin balonu nominal çapına 8 ATM de ve stent balonunun rated burst basıncı 12 ATM'de ulaşmalıdır.
13. Balon katateri sisteminin her iki ucunda da stentin floroskopi altında görünmesini sağlayan altın kaplama radyo opak işaretler bulunmalıdır.
14. Stent ,etilenoksit ile steril edilmelidir.
15. Stent open cell(açık hücre) yapısına sahip olmalıdır.
16. Stent pos dilatasyon özelliğe sahip, konk daralan ve flare (yayılan) şekillerini alabilmelidir.
17. Sistemin ilyak ve renal arter uygulamaları için CE onayı bulunmalıdır.
18. Sistemin en az 1 tane Randomize Kontrollü çalışma ile kanıtlanmış klinik takibi mevcut olmalıdır.
19. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
20. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir

21. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır.
22. 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. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` nde SINIF III olarak 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.
23. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) , kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4705) FLOPPY UCLU SERT GUIDEWIRE(JINDO)

Açıklama : FLOPPY UCLU SERT GUIDEWIRE(JINDO)

1. Kılavuz tel, renal girişimler için özel tasarlanmış olmalı ve 0.018" çapa sahip olmalıdır.
2. Kılavuz telin çekirdeği paslanmaz çelik materyalden üretilmiş olmalıdır
3. Kılavuz telin uç kısmı platinyum koil olmalıdır.
4. Kılavuz telin 130 cm, 190 cm ve 300 cm uzunluğunda alternatifleri bulunmalıdır.
5. Kılavuz telin uç kısmı incelen yapıda olmalı ve incelen kısım silikon kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz telin J ve düz uç alternatifleri olmalıdır.
7. Kılavuz telin short ve long taper alternatifleri olmalı; short taper yaklaşık 3 cm, long taper ise yaklaşık 5 cm uzunluğunda olmalıdır.
8. Kılavuz telin 90. ve 100. cm'inde proksimal markerlar bulunmalıdır.
9. Kılavuz tel, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
10. GENEL ÖZELLİKLER
 - 10.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 10.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 10.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 10.4. 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.
 - 10.5. 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.
 - 10.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) , kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(6311) METAL SPIRALLI SHEAT

Açıklama : METAL SPIRALLI SHEAT

1. Introducer kılıflar, hastaya yerleştirilebilecek uzunluğu boyunca sarmal bir tel vasıtasıyla desteklenmiş olup iç yüzeyi teflon/ poliüretan kaplı olmalı , tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
2. Kılıfların üzeri ve uçlarında hidrofilik kaplama olmalı, böylelikle sürtünme azaltılmalıdır.Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
3. Dilator , kılıfın içine kilitlenebilmelidir.Kilit sayesinde, yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
4. Paketin içinde bir adet basamaklı dilatör bulunmalıdır.
5. Kılıfa bağlı bir yan uzatma ve bunun ucunda bir üçlü musluk bulunmalıdır.
6. 5Fr-6Fr-7Fr-8Fr-9Fr-10Fr-11Fr çap ve 35 cm-100 cm uzunluk alternatifleri olmalıdır.
7. Hangi uzunluktan ne kadar isteneceği bölüm tarafından belirlenecektir.
8. GENEL ÖZELLİKLER
 - 8.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 8.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 8.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 8.4. 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.
 - 8.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
 - 8.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4738) ANJIYOPLASTİ BALON KATETER 0.035" OTW

Açıklama : ANJIYOPLASTİ BALON KATETER 0.035" OTW

1. Balon Kateterinin malzemesi delinmeye karşı sağlam olmalıdır.
2. Balon Kateteri, non compliant olmalıdır.
3. Balon Kateteri, kısa distal ve proximal taperlara sahip olmalıdır.
4. Balon Kateteri, 15 ATM basınca kadar kullanılabilmelidir.
5. Balon Kateteri düşük sönme profiline sahip olmalı ve hızlı şişme ve sönmeye olanak sağlayacak lumene sahip olmalıdır.
6. Balon Kateteri, distal tip esnekliğine sahip olmalıdır.
7. Balon Kateteri, Quadra - Fold teknolojisiyle shaft etrafında sıkı bir şekilde sarılı olmalıdır; bu sayede bir çok kere balonu şişirip söndürmek mümkün kılınmalıdır.
8. Balon Kateteri, 75-135 cm arasındaki shaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
9. Balon Kateteri, 5-7F introducer sheath ile kullanılmalıdır.
10. Balon Kateteri: 4-12 mm arasında balon çapı ve 2-10 cm arası balon uzunluklarına sahip olmalıdır. 4-7 mm arası balon çapları için 10 cm 'den daha uzun balon uzunlukları talep edilebilir
11. Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

12. GENEL ÖZELLİKLER

- 12.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 12.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
- 12.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 12.4. 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.
- 12.5. 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.
- 12.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.