



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20212578

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 08/06/2021 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 | BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (MITRAL) | 2,00 | ADET |
| 2 | MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZİSYON)         | 3,00 | ADET |
| 3 | MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZİSYON)       | 6,00 | ADET |
| 4 | BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (AORT)   | 7,00 | ADET |

**TEKLİF NO** : 20212578  
**NOT** : ÖDEMELER 360 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.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

|              |                                            |      |   |
|--------------|--------------------------------------------|------|---|
| 244.0015.000 | BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (MITRAL) | ADET | 2 |
| 244.0036.000 | MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)         | ADET | 3 |
| 244.0037.000 | MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON)       | ADET | 6 |
| 244.0190.000 | BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (AORT)   | ADET | 7 |

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (4997) MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)

##### Açıklama : MEKANİK KALP KAPAGI(AORT POZISYON)

1. Kapak bileaflet yapıda olmalıdır.
2. Kapak yüzeyi bicompatible(tercihen pyrolitic carbon) malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. Kapak MR(Mekanik Rezonans) Competible özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kapağın yaprakları halka içinde dönebilme "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
5. Kapağın leaflet açılımı en az 78 derece veya üzerinde olmalıdır.
6. Kapağın halkası polyester fiberden yada pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
7. Kapak ve yaprakları ameliyat sonrası dönemde x-ray ışınları ve radyografik olarak görülebilmelidir.
8. Kapakların tutucu ve çevirici olmalıdır.
9. Kapak aort için 19 numaradan 27 numaraya kadar 2'şer artan ölçülerde olmalıdır.
10. En az 2 yıl miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihinin dolmasına 6 ay kalan malzemeler 1 kez, daha uzun miadlı malzemelerle değiştirilmeli ve firmadan teslim alınan ancak kullanılmayan sizelerin, kullanımı çok olan malzeme sizeleri son kullanma tarihi süresince değişimi yapılmalıdır.
11. İki takım kapak ölçüğü kliniğe verilecektir.
12. Leaflet Tester'a ihtiyacı olan markalar yüklenici firmada mevcut ise; "Leaflet Tester" ya aynı paket içinde olmalı, ya da ayrıca resteril edilebilir malzemeden üretilmiş olarak firma tarafından verilmelidir. (En az 3 adet)
13. FDA belgesine sahip olmalıdır.
14. GENEL ÖZELLİKLER
  - 14.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 14.2. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde tekil takip kapsamında 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.
  - 14.3. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
  - 14.4. 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.

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

### (5149) BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (MITRAL)

#### Açıklama : BIYOLOJİK KALP KAPAGI(BIYOPROTEZ) (MITRAL)

1. Bioprotez kalp kapağı stentli, porcine veya bovine perikardından yapılmış olmalı ve mitral pozisyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Bioprotez kalp kapağı düşük profilli olmalıdır.
3. Bioprotez kapak gluteraldehit çözeltisi ile düşük basınç altında fiks edilmiş olmalıdır. Aldehit içermeyen solusyonda muhafaza edilmesi ve kullanım öncesi yıkama gerektirmemesi de kabul edilebilir.
4. Kapak ölçüleri 25mm- 27mm-29mm- 31mm- 33mm ölçülerine sahip olmalıdır.
5. Kapak radyopak olmalı MRI altında izlenebilmelidir.
6. Kapağın dikiş halkası üzerinde kolay yerleştirilmeye imkân veren dikiş işaretleri olmalıdır.
7. Kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
8. Bioprotez kalp kapağının tromboemboli, kanama, endokarditi riski gibi komplikasyonlar açısından kullanım güvenilirliği, uzun süreli klinik çalışmalar ile kanıtlanmış olmalıdır.
9. Yüklenici firma kullanılmayan ölçüler için değişim imkanı sunmalıdır.
10. Ürün FDA(Amerikan Food and Drug Administration) belgesine sahip olmalıdır.
11. Firma, son kullanma tarihinin dolmasına 6 ay kalan ürünleri, bir kez daha uzun miadlı ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
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. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde tekil takip kapsamında 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.
  - 12.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
  - 12.5. 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.
  - 12.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (4995) MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON)

#### Açıklama : MEKANİK KALP KAPAGI(MITRAL POZISYON)

1. Kapak bileaflet yapıda olmalıdır.
2. Kapak yüzeyi bicompatible(tercihen pyrolytic carbon) malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. Kapak MR(Manyetik Rezonans) Competible özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kapağın leaflet açılımı en az 78 derece veya üzerinde olmalıdır.
5. Kapağın halkası polyester fiberden yada pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
6. Kapak ve yaprakları ameliyat sonrası dönemde x-ray ışınları ve radyografik olarak görülebilmelidir.
7. Kapakların tutucu ve ölçek seti olmalıdır.
8. Kapak mitral için 25 numaradan 33 numaraya kadar 2'ser artan ölçülerde, olmalıdır.
9. En az 2 yıl miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihinin dolmasına 6 ay kalan malzemeler 1 kez, daha uzun miadlı malzemelerle değiştirilmeli ve firmadan teslim alınan ancak kullanılmayan sizelerin, kullanımı çok olan malzeme sizeleri ile son kullanma tarihi süresince değişimi yapılmalıdır.
10. İki takım kapak ölçüğü kliniğe verilecektir.
11. Leaflet Tester'a ihtiyacı olan markalar yüklenici firmada mevcut ise; "Leaflet Tester" ya aynı paket içinde olmalı, ya da ayrıca steril edilebilir malzemeden üretilmiş olarak firma tarafından verilmelidir. (En az 3 adet)
12. FDA belgesine sahip olmalıdır.
13. GENEL ÖZELLİKLER
- 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 13.2. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde tekil takip kapsamında 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.
- 13.3. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
- 13.4. 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.
- 13.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (5034) BİYOLOJİK KALP KAPAGI(BİYOPROTEZ) (AORT)

#### Açıklama : BİYOLOJİK KALP KAPAGI(BİYOPROTEZ) (AORT)

1. Bioprotez kalp kapağı stentli, porcine veya bovine yapıda olmalı ve aort pozisyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Bioprotez kalp kapağı düşük profilli olmalıdır.
3. Bioprotez kapak gluteraldehit çözeltisi ile düşük basınç altında fikse edilmiş olmalıdır.
4. Kapak radyopak olmalı, MRI altında izlenebilmelidir.
5. Aort pozisyonu için 21mm-23 mm -25mm-27 mm ölçülerine sahip olmalıdır.
6. Kapağın dikiş halkası üzerinde kolay yerleştirilmeye imkân veren dikiş işaretleri olmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

7. Kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
8. Bioprotez kalp kapağının tromboemboli, kanama, endokarditi riski gibi komplikasyonlar açısından kullanım güvenilirliği, uzun süreli bir klinik çalışmalar ile kanıtlanmış olmalıdır.
9. Yüklenici firma kullanılmayan ölçüler için değişim imkanı sunacaktır.
10. Ürün FDA (Amerikan Food and Drug Administration) onayı olmalıdır.
11. Son kullanma tarihinin tamamlanmasına 6 ay kalan ürünler yüklenici firma tarafından 1 kez yeni tarihli ürünlerle değiştirilmelidir.
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. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde tekil takip kapsamında 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.
  - 12.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
  - 12.5. 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.
  - 12.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.