



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20228528

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 02/01/2023 TARİHİ, SAAT 13:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	GUIDING KATETER 7F	30,00	ADET
2	HIDROFILIK GUIDE WIRE 0.035 INCH J 150 - 180 CM	200,00	ADET
3	KAROTID STENT ISLEMI ICIN KORUYUCU FILTRE(EMBOLI PROTECTION DEVICE)	45,00	ADET

TEKLİF NO : 20228528
NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR TEKLİFLERDE MARKA MODEL VE UBB KODU BELİRTİLMELİDİR
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER
TEL :
E-MAIL : muge.aker@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.

218.0053.000	GUIDING KATETER 7F	ADET	30
219.0064.000	HIDROFİLİK GUIDE WIRE 0.035 INCH J 150 - 180 CM	ADET	200
247.0013.000	KAROTID STENT İSLEMİ İCİN KORUYUCU FİLTRE(EMBOLİ PROTECTION DEVICE)	ADET	45

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(10997) HIDROFİLİK GUIDE WIRE 0.035 INCH J 150 - 180 CM

Açıklama : HIDROFİLİK GUIDE WIRE 0.035 INCH J 150 - 180 CM

1. Vasküler işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ilave desteği verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Kılavuz tel çekirdeği özel inceltirilmiş süper elastik özel metal alaşım olarak nitinolden yapılmış radyoopak solid bir metal içermelidir.
3. Merkezdeki süper esnek özel alaşımlı metal, kılavuz telin ucuna yaklaşık 3 cm. kala bilmelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel esnek bir malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
6. Uzun süre kullanım esnasında bile sıvı ile temas sonrası hacim, çap artışı olmalı ve şişerek katater içindeki hareketi zorlaştırmamalıdır.
7. Kılavuz tel hidrofilik özelliği (polimer kaplama) dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
8. Hidrofilik kaplama dolayısıyla katater kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kataterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
9. Kılavuz telin ucu atravmatik yapıda olmalıdır.
10. Kılavuz tel damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
11. Kılavuz tel 0.035 inch çapında olup uç kısmında belirgin bir incelme bulunmamalıdır.
12. Kılavuz tel 150-180 cm. uzunluğa sahip olmalıdır.
13. Süper esnek kılavuz tel bükülmeden etkilenmemekte, tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Kılavuz tel ile yapılacak bir düğüm açıldığında kılavuz tel üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
14. Uç kısmı düz ve J konfigürasyon seçeneklerine sahip olmalıdır.
15. GENEL ÖZELLİKLER

15.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

15.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.

15.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.

15.4. 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.

- 15.5.** 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.
- 15.6.** Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4721) GUIDING KATETER 7F

Açıklama : GUIDING KATETER 7F

1. Guiding Catheter, mükemmel curve tutuşu ve backup desteği sağlayabilmesi için Polymer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
2. Guiding Catheter, kink resistance ve torque kontrol sağlayabilmesi için yuvarlak double-braid tasarımında olmalıdır.
3. Guiding Catheter, 5, 6, 7 ve 8 F ölçülerinde olmalıdır. 6 F kateterin iç çapı 0.070", 7 F kateterin iç çapı 0.081" ve 8 F kateterin iç çapı 0.091" ölçülerinde olmalıdır.
4. Guiding Catheter, tüm ölçüler için HS, RDC, RDC 1, RE-S, RE-SS, RE-L, C1, C2, MP1, MP2, ST, CROSSOVER 1, CROSSOVER 2, LIMA, BATES1, BATES2, BATES3, ve BATES4, uç şekillerine sahip olmalıdır.
5. Guiding Catheter, tüm modeller için 55 cm uzunluğa sahip olmalıdır. Ayrıca, MP1, MP2 ve ST uç şekilleri için 90cm alternatifi de bulunmalıdır.
6. Guiding Catheter 90cm uzunluğunda 40 derece uç şekline de sahip olmalıdır.
7. Guiding Catheter'in iç yüzeyi PTFE astar olmalı; bu sayede pürüzsüz ve kaygan bir yüzey elde edilmelidir.
8. Guiding Catheter, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
9. GUIDER İÇİN;
10. Kullanım Amacı: Mikrokaterlerin, stent veya benzeri girişimsel sistemlerin beyin veya vücudun diğer yerlerine ulaştırılmasına destek vermek amacıyla tasarlanmış farklı çaplardaki kateterler.
11. Teknik Özellikleri:
12. Proksimal Dış Çap (O.D) = 5.0 F, 6.0 F, 7.0 F, 8.0 F, 9.0 F olmak üzere 5 ayrı ebat
13. Distal Dış Çap (O.D) = 5.0 F, 6.0 F, 7.0 F, 8.0 F, 9.0 F
14. İç Çap (I.D) = proksimalden distale değişmez
15. 5.0F= 0.053 inch(4.1F)
16. 6.0F= 0.064 inch(4.9F)
17. 7.0F= 0.073 inch(5.6F)
18. 8.0F= 0.086 inch(6.6F)
19. 9.0F= 0.099 inch(7.6F)
20. Kılavuz tel kompatibilite: Bütün kateterler 0.038'e kadar bütün kılavuz tellerle çalışabilir
21. Şaft Uzunluğu: 100cm. Tamamı değişmez yukarıda verilmiş 5.0F, 6.0F, 7.0F, 8.0F, veya 9.0F kalınlığındadır.
22. Braided - Paslanmaz Çelik Tel örgülü: Şaftın tamamı paslanmaz çelik çapraz şekilde çiftli çift kat tel örgü ile kaplıdır. Yani toplamda 4(dört) kat paslanmaz çelik tel örgülüdür. Paslanmaz çelik tel örgü proksimalden distale doğru 93 cm'lik bölümdedir.

23. Distal 7 santimlik bölüm tel örgü ile kaplı değildir. Bu bölüm damar yüzeyleriyle en fazla temas eden yer olduğunda ve ayrıca en çok manipüle edilen bölüm olduğundan damar yüzeylerine zarar vermesin diye extra yumuşaktır. Kateterin ucu yuvarlatılmış olduğundan dolayı kolaylıkla ve sürtünmeden kayar.
24. Kateterin shaftının içi(lümeni) Teflon-PTFE kaplıdır. Bu da içinden gönderilecek diğer sistemlerin geçişini kolaylaştırır.
25. Uç Şekilleri: Her ebatta 3 ayrı uç şekli mevcuttur: Düz Uç, 40° açılı uç veya MPC tabir edilen geniş kıvrık uç. Destek verilmek istenilen ve ulaşmak istenen damar yollarının hepsine ulaşılmasını sağlar.
26. Kateterin tamamı fluoroskopi altında görünür radiopak malzeme desteklidir, özellikle 7 cm'lik distal yumuşak uç çok net görünür.
27. GENEL ÖZELLİKLER
 - 27.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 27.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
 - 27.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 27.4. 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.
 - 27.5. 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.
 - 27.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4704) KAROTID STENT ISLEMI ICIN KORUYUCU FILTRE(EMBOLI PROTECTION DEVICE)

Açıklama : KAROTID STENT ISLEMI ICIN KORUYUCU FILTRE(EMBOLI PROTECTION DEVICE)

1. Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safen ven greft, diz altı, yüzeysel femoral damarlarda çıkan debris yakalamak amacıyla özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Emboli koruma filtresi yukarıdaki damarlarda uygulama onayına sahip olmalıdır.
3. Filtre, nitinol malzemeden imal, örgülü (mesh) yapıya sahip olmalıdır.
4. Filtrenin floroskopi altında görünürlüğünü sağlamak amacıyla distalinidnde 1 adet, proksimalinde 1 adet ve filtre ağzı üzerinde filtre ağzını çevreleyen markerları bulunmalıdır.
5. Tercihen filtre, gönderim telinden bağımsız ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar müsaade eden esnek lazer spiral kesim sisteme sahip olmalıdır.
6. Filtre, 0.014" inch ve 0.018" inch, herhangi bir kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
7. Filtre gönderim teli max. 320 cm uzunluğunda ve 190 cm lik seçenekli olmalı veya isteğe bağlı olarak esnek noktasından kırılma opsiyonuyla tercihen monorail kullanım için 190 cm kısalma seçeneğine sahip olmalıdır.
8. Filtrenin distal uç kısmında lezyondan geçişi kolaylaştırmak amacıyla en az 1.2 cm uzunluğunda esnek sarmal tel olmalıdır.
9. Filtre 6F kılavuz kateter, 5F sheath uyumlu olmalı 3.2 F (french) geçiş profiline sahip olmalıdır.
10. Tercihen filtre, filtre açıklığını korumak amacıyla heparin kaplı olmalıdır.
11. Filtre, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm çap seçeneklerine ya da 3.5 -5.5 mm damar uyumluluğuna sahip olmalıdır.
12. Tercihen filtrenin geri çekme kateteri pratik olması için uygulama kateterin öbür ucu olmalıdır.
13. Filtrenin geri çekme kateteri en az 4.2 F geçiş profiline sahip olmalı, işlevsel uzunluğu en az 140 cm olmalıdır.

14. Filtre CE ve FDA onayına sahip olmalıdır.
15. Filtre steril ambalajında ve steril şekli belirtilmiş olmalıdır.
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' nun 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.