



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20241230

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 29/02/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	DURA GREFTİ	60,00	ADET
2	VENTRICULAR PERITONAL SHUNT TAKIMI(ORTA BASINC)	15,00	ADET
3	KANAMA DURDURUCU (HEMOSTATİK MATRIX)	300,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: GÜN

TEKLİF NO : 20241230

NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR. TEKLİFLERDE MARKA MODEL UBB BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL :

E-MAIL : simge.ozbay@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.

228.0193.000	DURA GREFTİ	ADET	60
227.0020.000	VENTRICULAR PERITONAL SHUNT TAKIMI(ORTA BASINC)	ADET	15
217.0004.000	KANAMA DURDURUCU (HEMOSTATİK MATRIX)	ADET	300

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(11882) KANAMA DURDURUCU (HEMOSTATİK MATRIX)

Açıklama : KANAMA DURDURUCU (HEMOSTATİK MATRIX)

1. Ürün insan trombini ve jelatin matristen oluşmuş olmalıdır.
2. Ürün yüksek viskoziteli jel kıvamında olmalı, toz formunda olmamalıdır.
3. Ürün kontak aktivasyon yöntemine bağlı kalmaksızın pıhtılaşma kaskatının son basamağını taklit ederek pıhtı oluşumunu sağlamalıdır.
4. Ürün uygulama alanında çevre dokulara bulaşmadan, uygulandığı yerde kanamayı durdurmak için fonksiyon göstermelidir.
5. Ürün kanama kontrolünde yardımcı olarak kullanılabilir.
6. Ürün ıslak ve aktif kanamalı alanlara uygulanabilmeli ve 2dk içinde kanamayı durdurabilmelidir.
7. Ürün faktör eksikliği olan heparinize hastalarda da güvenle kullanılabilir.
8. Ürün kiti içinde karıştırma ve uygulama aparatı bulunmalıdır.
9. Ürün vücut dokuları ile uyumlu olup 4-8 hafta içinde dokular tarafından emilerek ortadan kaldırılmalıdır.
10. Ürün sert ve yumuşak dokulara uygulanabilmelidir.
11. Yaraya entegre olmayan ürün artıkları yumuşak bir irrigasyon ile hemostatik oluşumu zedelemekten uzaklaştırılabilir.
12. Ürün biyolojik olarak uyumlu biyoçözünürlüğe ve nötral ph'a sahip olmalıdır.
13. Ürün enjektör ile uygulanmalıdır.
14. Üretici firma ürünün istenen kalite belgelerini sunmalıdır.
15. GENEL ÖZELLİKLER
 - 15.1. Ambalaj üzerinde ürünün üretim, sterilizasyon veya son kullanım tarihleri, ürünün barkod ve UBB kodları kullanım talimatı mutlaka bulunmalıdır.
 - 15.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 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; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
 - 15.5. 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.

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

(4621) DURA GREFTİ

Açıklama : DURA GREFTİ

1. At kaynaklı doğal kollajen fibrillerden veya bovin pericardium yada sığır aşil tendonundan oluşmalıdır.
2. İdeal bir duranın tüm özelliklerine sahip olup dura rejenerasyonu için kullanılmalıdır.
3. Geçici dura deplasmanı sağlayarak dura rekonstrüksiyonunda kullanılmalıdır.
4. Kullanıldığında adhezyon ve enkapsülasyon görülmemelidir.
5. Nörotoksit olmamalıdır.
6. Çevre ortama ve ameliyat aletlerine yapışmamalıdır.
7. Boşluksuz matriks yapıda veya gözenekli yapıda olup, sıvı geçirmemelidir.
8. Hastalık geçirme riski olmayıp, otolog neoduranın geliştirilmiş hali olmalıdır.
9. Fibrin yapıştırıcı ile, gerilimsiz dikişle veya tek başına uygulanabilir olmalıdır.
10. Her iki tarafıda uygulanacak yüzey üzerine kullanılabilir olmalıdır.
11. Transparan bir yapıya sahip olup, uygulama yapılacak yüzeyde oluşabilecek kanamaların gözlemlenmesine olanak vermemelidir.
12. En az 4cm x 5cm ebadında olmalıdır.
13. Kuru, yarı hidrate veya hidrate formda kullanılabilir olmalıdır.
14. Operasyonda dura altına (underlay) veya üstüne (overlay) uygulanabilir olmalıdır.
15. Tekli kutularda steril olarak satılmalıdır.
16. Ürünün sterilizasyon metodu etilen oksit veya Gama ışını olmalıdır.
17. Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde sertifikalı olduğundan (FDA,TGA,SFDA,PAL,IOWIG,HAS vb.) belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir.
18. Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde kullanıldığına dair ilgili ülkenin ruhsatlandırma biriminden veya bağımsız sağlık teknolojileri değerlendirme (HTA) biriminden alınacak, ürünün ülkede kullanıldığına ve geri ödeme kapsamında olduğuna dair belge ya da ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığında alınacak aynı özelliklere haiz belgelerden herhangi biri ile belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir.
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 1 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.

(11252) VENTRICULAR PERITONAL SHUNT TAKIMI(ORTA BASINC)

Açıklama : VENTRICULAR PERITONAL SHUNT TAKIMI(ORTA BASINC)

1. Contoured valf sistemi birbirine yapışma ve deformasyon olasılığını düşürmek için birbirinden farklı polipropilen ve silikon elastomer metaryallerden yapılmış olmalıdır. Latex içermemelidir.
2. Contoured valf MRI ve CT uyumlu olmalı ve metal aksam içermemelidir.
3. Gerçek contoured tasarım daha düşük valf profili sağlamalıdır.
4. İç akış yolu tıkanma riskini azaltacak şekilde basite indirgenmiş olmalıdır.
5. Radyopak belirleyici noktalar valf basıncını, akış yönünü valfden katetere geçişi belirleyicilik sağlamalıdır.
6. Silikon elastomer dome enjeksiyona uygun olmalıdır.
7. Delinme riskini en aza indirmek amacıyla, valf ve rezervuar aynı yapı içinde yer almamalı veya 25 derece ve altındaki açılarda uygulanan enjeksiyonlarda valfe herhangi bir zarar vermemeli veya valfi koruma amaçlı rezervuar için iğne koruyucu yer almalıdır.
8. Valfin giriş ve çıkış konnektörlerinde kateter bağlantısını belirleyici radyopak yüzük bulunmalıdır veya peritoneal kateteri valfe ile birleşik ve tamamı radyopak ve aynı paket içerisinde yer alan ventriküler kateter radyopak olan modeller için yüzük şarsı olmayabilir.
9. Valf tabanı dikilmede yırtılmayı önleyen PTFE ağ ile kaplı veya güçlendirilmiş silikondan imal edilmiş olmalıdır.
10. Valfin çocuk ve erişkin boyutu için gövde boyu 25-32mm, eni 12-18mm, rezervuar boyu 10-14mm, valf yüksekliği 5,5-7,5 mm olmalıdır.
11. Kateter konnektörlerinde kateter bağlantısı yapılacak bölgelerde bağlantının sağlamlığını sağlayacak oluk bulunmalıdır.
12. Valfe kapanma basınçları, düşük basınçlı valfeler için 30-45mmH2O veya 5-50mmH2O, orta basınçlı valfler için 85-105mmH2O veya 51-110mmH2O, yüksek basınçlı valfler için 145-170 mmH2O veya 111-180 mmH2O aralıklarında olmalıdır.
13. Ventriküler kateter en az 18cm uzunluğunda , iç çapı 2.3 mm dış çapı 2.5 mm olmalıdır.
14. Mesafe tayinini sağlamak amacıyla ventriküler kateterin uç kısmından itibaren 5'er cm aralıklı en az 2 adet radyopak işaret olmalıdır.
15. Ventriküler kateter silikondan yapılmış ve radyopak olmalıdır.
16. Ventriküler kateterin uç kısmında, en fazla 1,7 cm içerisinde, herbiri çepeçevre 4 adet delikten oluşan en az 8 sıra delik mevcut olmalıdır.
17. Ventriküler kateterin kırılmadan bükülmesini sağlayan sağ açılı klipsi olmalıdır.
18. Ventriküler kateterlerin paslanmaz çelikten klavuz teli olmalıdır.
19. Kardiyak/Peritoneal kateter en az 90cm uzunlukta, iç çapı 1.3mm dış çapı 2.5mm olmalıdır.

20. Kardiyak/Peritoneal kateter silikondan yapılmış ve radyopak olmalıdır.
21. Mesafe tayinini sağlamak amacıyla Kardiyak/Peritoneal kateterin uç kısmından itibaren 5' er veya 10'ar cm aralıklı en az 3 adet radyopak işaret olmalıdır.
22. Ventriküler kateterden gelen BOS'un Kardiyak/Peritoneal kateter tarafından boşaltılmasını kateterin uç kısmı çevresinde bulunan dört adet slit sağlamalı, slitlerin kenarlarının birbirine yapışarak tıkanmaması için, slitler grafit ile kaplanmış olmalı veya ucu açık slitsiz kateter verilmelidir.
23. Ventriküler kateter, Kardiyak/Peritoneal kateter ve contoured valf aynı steril pakette ve birbirinden ayrı veya birleştirilmiş olmalıdır.
24. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.
25. V/P sbuntlar düşük,orta,yüksek basınçlı olmalıdır.
26. GENEL ÖZELLİKLER
 - 26.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 26.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 26.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 26.4. 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.
 - 26.5. 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.
 - 26.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.