



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20201651

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 19/03/2020 TARİHİ, SAAT 18:00 '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	FEMORAL VENOZ HLS KANUL	5,00	ADET
2	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI) ERİSKİN (14 GUNE KADAR (14. GUN DAHİL) SERTİFİKALI)	2,00	ADET
3	ECMO KANULLARI	5,00	ADET

TEKLİF NO : 20201651

NOT : ÖDEMELER 90 GÜN 22/Ç KAPSAMINDADIR.TEKLİFLERDE MARKA, UBB KODU VE TESLİM TARİHİ BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

E-MAIL : yusuf.guler@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.

244.0197.000	FEMORAL VENOZ HLS KANUL	ADET	5
244.0198.000	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI) ERİSKİN (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI)	ADET	2
244.0219.000	ECMO KANULLARI	ADET	5

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(4770) ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI) ERİSKİN (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI)

Açıklama : ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI) ERİSKİN (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI)

1. Ecmo Seti, potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp ve solunum rahatsızlıkları: ARDS, postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve kalp transplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda kullanılabilir.
2. Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası, oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır. Sistem her türlü kontaminasyonu önlemek amacı ile kapalı sistem olmalıdır.
3. Santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için özel yapıda olmalı, geçiş zamanını en aza indiren ve ölü alanı ortadan kaldıran akış kanalı sistemine sahip olmalıdır.
4. Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülmelidir.
5. Kanı pompalayan sistemde mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır
6. Set hızlı bir şekilde hazırlanabilmeli ve kolaylıkla hastaya bağlanabilmelidir
7. Setin kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumlulukta polikarbonat yapıda olmalıdır. Polikarbonattan mamul santrifüj pompa kafası şeffaf bir yapıda olmalıdır
8. Santrifüj pompa başlığı 3/8" çıkışı sayesinde ekstra bir akış sensörüne gerek duymadan doğrudan santrifüj pompanın dahili akış sensörü ile çalışabilmelidir. Böylece tüpset operasyon ortamında rahat şekilde konumlandırılabilir
9. Santrifüj pompa başlığı için maksimum priming hacmi 35 ml.'yi aşmamalı, Sistem en az 5000 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmelidir
10. Dış dolaşım sisteminin prime hacmi maksimum 600 cc yi geçmemelidir. Oksijenatör ve Santrifugal pompa bileşenlerinin toplam prime hacmi 250 cc yi geçmemelidir
11. Sistemde yer alan oksijenatör difüzyon membran yapıya sahip olmalıdır bu sayede hava emboli riski, gaz tarafından oluşabilecek enfeksiyon riski ve plazma sızıntısı olasılığı ortadan kaldırılmalıdır
12. Oksijenatör, sistemin prime hacmini en alt seviyede tutabilmek için en fazla 230 ml prime hacmine sahip olmalıdır
13. Tüp set klinik tarafından kullanılacak özel kanüllere rahatça bağlanabilmelidir
14. Santrifüj pompa, oksijenatör ve tüp setten oluşan geçici yaşam destek sisteminin tümü biyoyumluluğu arttıran, kovalent bağlar ile stabilitesi sağlanmış, albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.
15. Sistem kanülleri venö-venöz, arterio-venöz ve veno-arterial kanülasyon uygulamalarına uygun olmalıdır.
16. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin de-airing membranı olmalı bu sayede hızlı, güvenilir ve kolay priming yapılabilir.
17. Dış dolaşım sisteminin sahip olduğu özellikler sayesinde uygulama hasta ACT düzeyi 150-200 saniye değerlerinde yapılabilir, bu husus kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.
18. Geçici yaşam destek sistemi, komple sistem olarak 14 (on dört) günlük CE belgesine sahip olmalı böylece sistem hastaya uzun süre solunum ve dolaşım desteği sağlayabilmelidir.

19. Sistem seti steril paketlerde tedarik edilmelidir. Paketlerin üzerinde son kullanım tarihi belirtilmelidir
20. GENEL ÖZELLİKLER
 - 20.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 20.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 20.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 20.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
 - 20.5. 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.
 - 20.6. 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.
 - 20.7. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(9106) ECMO KANULLERİ

Açıklama : ECMO KANULLERİ

1. Arter kanül femoral arter damardan girişim yapılarak, ekstrakorporeal dolaşımda bulunan kanın veya steril solüsyonun hastanın sistemik dolaşımına aktarılması için kullanılan perfüzyon kanülü olarak kullanıma uygun olmalıdır.
2. Arter kanülün 15 cm ve 23 cm uzunlukları bulunmalıdır. Perforasyon uzunluğu 1 cm ölçüsünü geçmemelidir.
3. Arter kanül biyouyumluluğu arttıran,kovalent bağlar ile stabilitesi sağlanmış, heparinli kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.
4. Arter kanülün arka kısmında luerlock lu 3/8 " ölçüsünde konektör bulunmalıdır. Gerekğinde burada ki luerlock kullanılarak distal perfüzyon yapılabilirdir.
5. Arter kanülün 15,17,19,21,23 Fr. çapları bulunmalıdır.
6. Arter kanülün uç kısmında iki adet kenar deliği ilaveten bulunmalıdır.
7. Arter kanülde introduceri girişim esnasında sabit tutmak amacı ile introducer kilit sistemi bulunmalıdır.
8. Kanülün girişim uzunluğunun belirlenmesi için derinlik işaretleri bulunmalıdır.
9. Kanülün aynı marka setler ile beraber kullanımında 30 gün kullanım onayı bulunmalıdır.
10. Arter kanülün 19 Fr. 15 cm ölçüsünün basınç farkı oda sıcaklığında yapılan su testinde 4 lt/dak akışta 65 mm Hg değerinin üzerinde olmamalıdır.
11. Arter kanülün gövde kısmı kink olmayı önleyici özellikte tel sarımlı olmalıdır. Kanülün arka kısmında klemlemeye uygun açıklık bulunmalıdır.
12. Arter kanülün 0,038" kılavuz tel geçişini sağlayacak introducer ı bulunmalıdır.
13. Arter kanül gerektiğinde seldinger yöntemi ile hastaya yerleştirilebilir özellikte olmalıdır.
14. Her kanül tekli steril paketlerde olmalıdır.
15. GENEL ÖZELLİKLER

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 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; 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 eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş 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.

(9105) FEMORAL VENOZ HLS KANUL

Açıklama : FEMORAL VENOZ HLS KANUL

1. Venöz kanül femoral venöz damardan girişim yapılarak, ekstra korporeal dolaşıma kanı almak için kullanılan perfüzyon kanülü olarak kullanıma uygun olmalıdır.
2. Venöz kanülün 38 cm ve 55 cm uzunlukları bulunmalıdır. Perforasyon uzunluğu 38 cm uzunluğunda 10 cm ölçüsünü, 55 cm uzunluğunda 20 cm ölçüsünü geçmemelidir.
3. Venöz kanül biyouyumluluğu arttıran,kovalent bağlar ile stabilitesi sağlanmış, heparinli kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.
4. Venöz kanülün arka kısmında 3/8 ? ölçüsünde konektör bulunmalıdır.
5. Venöz kanülün 21,23,25 Fr. çapları bulunmalıdır.
6. Venöz kanülün uç kısmında 10 adetten fazla kenar deliği bulunmalıdır.
7. Venöz kanüde introduceri girişim esnasında sabit tutmak amacı ile introducer kilit sistemi bulunmalıdır.
8. Kanülün girişim uzunluğunun belirlenmesi için derinlik işaretleri bulunmalıdır.
9. Kanülün aynı marka setler ile beraber kullanımında 30 gün kullanım onayı bulunmalıdır.
10. Venöz kanülün 23 Fr. 38 cm ölçüsünün basınç farkı oda sıcaklığında yapılan su testinde 4 lt/dak akışta 40 mm Hg değerinin üzerinde olmamalıdır.
11. Venöz kanülün gövde kısmı kink olmayı önleyici özellikte tel sarımlı olmalıdır. Kanülün arka kısmında klemplemeye uygun açıklık bulunmalıdır.
12. Venöz kanülün 0,038? kılavuz tel geçişini sağlayacak introducer ı bulunmalıdır.
13. Venöz kanül gerektiğinde seldinger yöntemi ile hastaya yerleştirilebilir özellikte olmalıdır.
14. Her kanül tekli steril paketlerde 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 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 eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş 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.