# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

**Teklif No: 20241444**

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) TEKLİF ALMA SURETİYLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **12/03/2024** **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 | INTRA AORTIC BALON KATETER | 15,00 | ADET |
| 2 | KORONER PERFUZYON KANULU | 10,00 | ADET |
| 3 | TEFLON PLADGET (ERISKIN) 10 LU | 200,00 | ADET |
| 4 | THORAX KATETER NO:16 | 30,00 | ADET |
| 5 | OKSIJENATOR REZERVUAR (KUCUK YETISKIN) | 3,00 | ADET |
| 6 | PERICARDIAL PATCH (6 X 10 ) | 10,00 | ADET |

**ÖDEME SÜRESİ:** 180 GÜN

**TEKLİF NO** : 20241444

**NOT** : 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.**



FORM NO: MYS_0072

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
# Uygulama ve Araştırma Hastanesi

## TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 218.0060.000 | INTRA AORTIC BALON KATETER | ADET | 15 |
| 244.0034.000 | KORONER PERFUZYON KANULU | ADET | 10 |
| 242.0040.000 | TEFLON PLADGET (ERISKIN) 10 LU | ADET | 200 |
| 218.0171.000 | THORAX KATETER NO:16 | ADET | 30 |
| 244.0119.000 | OKSIJENATOR REZERVUAR (KUCUK YETISKIN) | ADET | 3 |
| 244.0279.000 | PERICARDIAL PATCH (6 X 10 ) | ADET | 10 |

## 1.GENEL ÖZELLİKLER

## 2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**(5109) KORONER PERFUZYON KANULU**

**Açıklama : KORONER PERFUZYON KANULU**

**1.** Koroner Arter Perfüzyon Kanülü kolay manipülasyona imkan veren, esnek, şeffaf bir vinyl tüpten yapılmış olmalıdır.

**2.** Koroner Arter Perfüzyon Kanülünün distal ucunda kendinden şişebilen PVC bir balon bulunmalı ve balon ile ostiumların oklüzyonu güvenle yapılabilmelidir.

**3.** Koroner Arter Perfüzyon Kanülü distal ucu düz ve açılı olmak üzere iki ayrı tipte mevcut olmalıdır.

**4.** Koroner Arter Perfüzyon Kanülü toplam 29 ± 1 cm uzunluğunda olmalıdır.

**5.** Koroner Arter Perfüzyon Kanülünün proksimal ucunda female luer konnektör bağlantısı bulunmalıdır.

**6.** Kanül tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.

**7.** Kanülün iç lümeni kardiyopleji solusyonunun normal basınçta ve kısa sürede verilebilmesi için geniş çaplı olmalıdır.

**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.** 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.

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

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
# Uygulama ve Araştırma Hastanesi

**(5052) OKSIJENATOR REZERVUAR (KUCUK YETISKIN)**

**Açıklama : OKSIJENATOR REZERVUAR (KUCUK YETISKIN)**

**1.** Oksijenatör altı saate kadar olan, açık kalp ve aort damar ameliyatlarında damar dışı dolaşım sisteminde güvenle kullanılabilir özellikte olmalıdır.

**2.** Oksijenatörün volatil ajanlarla kullanım uyumluluğu olmalıdır.

**3.** Oksijenatöre ısı değiştirici bölüm membran oksijenatör ve rezervuar kompakt yapıda olmalıdır ve istenildiğinde kolayca birbirinden ayrılabilmelidir.

**4.** Önerilen kan akım hızı 0,5 - 5,0 litre/dakika arasında olmalıdır.

**5.** Oksijenatör membranı mikroporlu hollow fiber olmalıdır.

**6.** Oksijenatörde gerektiğinde kullanılmaya hazır hava çıkarma portu olmalı, bu sayede oksijenatör içerisinde ki hava kolaylıkla çıkarılabilmelidir.

**7.** Oksijenatörün prime hacmi 200 (±25)ml değerinin üzerinde olmamalıdır.

**8.** Minimum rezervuar çalışma hacmi 300 ml?den fazla olmamalıdır.

**9.** Rezervuar kardiyotomi filtresi 40µ degerinden büyük olmamalıdır.

**10.** Oksijenatör rezervuarında gerekli suction girişleri (en az 5 adet) bulunmalı,

**11.** Venöz girişi rotable olmalıdır.3/8 ve ½ konneksiyona uyumlu olmalıdır.

**12.** Oksijenatörde arterial ve venöz kan alma portları ile arterial ve venöz ısı ölçme portları olmalıdır.

**13.** Oksijenatör ve rezervuarı, tekli ve steril paketler halinde olmalıdır.

**14.** Oksijenatör CE kalite kontrol belgesine sahip olmalıdır

**15.** Oksijenatöre uygun 2 adet holder oksijenatörle birlikte klinik kullanıma sunulmalıdır.

**16.** Oksijenatör arter çıkışa uygun 2 adet ve venöz girişe uygun 2 adet YSI 400 uyumlu ısı probu klinik kullanıma sunulmalıdır.

**17.** Rezervuar vakuma uygun olmalıdır.

**18.** Oksijenatör prime hacmi düşük olanlar tercih nedenidir.

**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 altı 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.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
# Uygulama ve Araştırma Hastanesi

**(5053) PERICARDIAL PATCH (6 X 10 )**

**Açıklama : PERICARDIAL PATCH (6 X 10 )**

**1.** Ürün, sığır veya at perikardından yapılmış olmalıdır.

**2.** Kalp içi, büyük damar ve yumuşak doku tamirinde kullanılabilmelidir.

**3.** Yama, kalsifikasyon ihtimalini artırmamalıdır.

**4.** Dikiş hattındaki sızıntılara mukavemetli olmalıdır.

**5.** Kan akışı için otolog dokununkine benzer anti-trombojenik bir yüzey temin etmelidir.

**6.** Perikardın vücuda uyumluluğu biyokompatibilitesi olmalıdır.

**7.** Artık gluteraldehit seviyesi milyonda 4'ü geçmemelidir.

**8.** Tekil steril paketlerde, gluteraldehit solüsyon içinde sunulmalıdır.

**9.** 6cm x 8cm, 6cmx10cm, 8cm x 14 cm yada 5cm x 10cm, 10cm x 15cm ebatlarında modelleri mevcut olmalıdır.

**10.** Ürün FDA veya CE onaylı olmalıdır.

**11.** GENEL ÖZELLİKLER

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

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

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

**11.4.** 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.

**11.5.** 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.

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

**(10804) THORAX KATETER NO:16**

**Açıklama : THORAX KATETER NO:16**

**1.** 52 ± 5 cm uzunluğunda, plevra boşluğuna uyum sağlayan, esnek polimerden imal edilmiş bir kateter olmalıdır.

**2.** Toraks kateteri travma oluşturmayan yuvarlatılmış, açık distal uca sahip olmalıdır.

**3.** Kateterde doku emilimini engelleyen çapraz yan delikler bulunmalıdır.

**4.** Toraks kateteri X Ray ışını altında görüntülenebilmek için radyopak çizgiye sahip olmalıdır.

**5.** Kateterin üzerinde cm işaretli ölçek bulunmalıdır.

**6.** Toraks kateteri her türlü bağlantıya uyacak şekilde tasarlanmış genişleyen proksimal uca sahip olmalıdır.

**7.** Totaks kateteri düz olmalıdır.

**8.** Toraks kateterlerinin düz olarak 16-36 aralığındaki her ölçüsü mevcut bulunmalıdır.

**9.** Toraks kateteri tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
# Uygulama ve Araştırma Hastanesi

**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, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.

**10.5.** 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.

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

**(4988) INTRA AORTIC BALON KATETER**

**Açıklama : INTRA AORTIC BALON KATETER**

**1.** Balon kateterleri , hastanemizdeki pompalarda kullanılabilir olmalıdır.

**2.** Kateter şaft çapı ve açılmamış durumdaki balon çapı 7F,7.5F ve ya 8F olmalıdır.Arada kalınlık farkı olmamalıdır.

**3.** Balon membranı polyurethane.duretan ve ya cardiothane dan yapılmış olmalıdır.

**4.** Kateterin vücuda yerleştirilebilen uzunluğu 70 cm'den az olmamalıdır.Kateterin gövdesi üzerinde yerleştirmeyi kolaylaştırıcı işaretler bulunmalıdır.

**5.** Balon kateteri hastaya sheathli ya da sheathsiz olarak,kullanıcının tercihine göre yerleştirilebilir olmalıdır.Balonun ucu, sheathless kullanım sırasında damar yapısını bozmayacak yapıda olmalıdır.

**6.** Merkezimizde kullanılacak balon kateterlerinin balon hacimleri 30 ile 45cc. aralığında olmalıdır.Merkezimiz ihtiyaç doğrultusunda belirtmiş olduğumuz hacimlerden muhtelif miktarlarda sipariş verecektir.

**7.** Sheathless yerleştirmenin mümkün olmadığı durumlarda kateter bir sheat kullanarak yerleştirilebilmelidir.

**8.** Sheath gereken durumlarda balon içindeki takma kiti şu aksesuarları içermelidir;

**8.1.** 1 adet 15 cm den uzun olmaya dilatör ile beraber kuvvetlendirilmiş introducer

**8.2.** 1 adet 18 gauge anjiografik iğne

**8.3.** 1 adet dilatör

**8.4.** 1 adet 0.025 inch en az 145 cm uzunluğunda J PTFE paslanmaz çelik klavuz tel

**8.5.** 1 adet 0.0035" en az 50cm tel

**8.6.** 1 adet Erkek luer kilitli tapa

**8.7.** 1 adet 3 yollu musluk

**8.8.** 2 adet basınç hortumu bulunmalıdır.

**9.** Hastanın tedavisi süresince kullanılacak malzeme her 72 saat için birden fazla olmamalıdır.

**10.** Balon kateterinin üzerinde, kateterin hasta dışında kalan bölümün temiz kalmasını sağlayacak koruyucu, plastik bir kılıf olmalıdır.

**11.** Sterilzasyonu etilenoksit ile yapılmış olmalıdır. Ürüne ait kullanım detayları ve tüm bilgileri hem orijinal hem de Türkçe olarak her set içinde bulunmalıdır.
**12.** İstekliler teklif edilen ürünlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde sertifikalı olduğunu gösterir belgeleri (Örneğin: CE, FDA, TGA,SFDA vb) ile distrübütörlük belgesini ihale dosyasında bulundurulacaktır.
**13.** Kateteri sağlayan firma, gerekli sarf malzemelerinin (helium gazı dahil) teminini sağlamalıdır.

**(5850) TEFLON PLADGET (ERISKIN) 10 LU**

**Açıklama : TEFLON PLADGET (ERISKIN) 10 LU**

**1.** Kalp Damar Cerrahisinde dokuyu güçlendirip zarar görmesini engellemek amacı ile kullanılabilmelidir

**2.** Renksiz olmalıdır.

**3.** PTEF (politetrafloroetilen) den imal edilmiş olmalıdır.

**4.** Pediatrik vakalar için 3 mm X 3 mm X1,5 mm, erişkin vakalar için 3 mm X 7 mm X 1,5 mm olmalıdır.

**5.** Ambalaj içerisinde en az 10 adet pladget olmalıdır.

**6.** Ambalajın malzemenin kullanımına kadar nem, ısı ve ışıktan ürünü koruyabilmesi için bir yüzü şeffaf film diğer yüzü kağıt olmalıdır.
**7.** Pladget, sterilizasyonunun korunması ve ameliyat sahasına kontamine olmadan alınabilmesi için çift poşetle ambalajlanmış olmalıdır.
**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' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
**8.5.** 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.
**8.6.** Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.