



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20195348

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 16/09/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

1	INFUZYON SETİ (TEKLI)	100.000,00 ADET
2	ISIKTAN KORUMALI TEKLI INFUZYON SETİ	10.000,00 ADET

TEKLİF NO : 20195348

NOT : 20195348 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : EMEL SÜRER

TEL : 4122408

E-MAIL : emel.surer@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

21/08/2019 15:23:30

193.0023

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 8064 TEKLİ İNFÜZYON SETİ

1. Setin seruma giren kısım keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır. +
2. Setin damlatma haznesinde 15 mikronluk filtre bulunmalıdır. +
3. Set, latex ve DEHP içermemelidir ve bu özellik setin ambalajı üzerinde belirtilmelidir.
4. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlemeli ve serbest akışa geçmemelidir. Setin cihazın içine giren kısmı silikon olmalıdır.
5. Set kullanıcının ihtiyacı doğrultusunda serbest akışa izin verebilmelidir.
6. Kapaklı, bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
7. Setin ucu, luer lock bağlantılı olmalıdır.
8. Uç kısım katater ağızlarına İ.V iğne girişine uygun olmalıdır.
9. Setin boyu 300cm (+/-) 10cm olmalıdır.
10. Set büküldüğünde king olmamalı tekrar eski halini almalıdır.
11. Set Y enjeksiyon port girişli olmalıdır
12. Setin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
13. Setler Etilen Oksit sterilizasyon metodu ile steril edilmiş olmalıdır.
14. Ürün CE belgesine ve ISO ya da TSE belgelerinden birine sahip olmalıdır.
15. Set ve aşağıda özellikleri belirtilen infüzyon cihazı , problemsiz çalışabilmesi için aynı marka olmalıdır.
16. İnfüzyon setleri ile birlikte aşağıda belirtilen 750 adet volumetrik infüzyon pompası cihazı verilmelidir.
17. Pompaların mülkiyeti yüklenici veya üretici firmaya ait olacaktır ve sözleşme süresi sonunda yükleniciye geri teslim edilecektir.
18. SETLERLE BİRLİKTE VERİLECEK İNFÜZYON POMPASININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ
- 18.1. İnfüzyon pompası cihazı, yenidoğan, çocuk ve yetişkin kullanıma uygun olmalıdır.
- 18.2. Cihaz infüzyon hattında kabarcık veya hava olmalı halinde infüzyon hattını, ilgili tuş veya tuşlara basarak hızla mayi ile doldurabilmeli ve bu durumu ekranda gösterebilmelidir.
- 18.3. Cihazda alarmlar için renkli ışıklar (LED) ve sesli uyarılar bulunmalıdır. Set'te hava var( tek baloncuk), Set'te hava var(çoklu baloncuk), Kapı açık, Alt yol tıkanıklığı, Üst yol tıkanıklığı, Akış yok, akış hatası, Serbest akış, Batarya boş veya düşük , Yanlış set durumları için alarm sistemi olmalıdır.
- 18.4. Cihaz ekranından infüzyon hızı, giden volüm, kalan zaman toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.
- 18.5. Set cihaza bağlandığında cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte sıvı gönderebilmelidir.
- 18.6. Cihaz en az 0.1ml/saat ya da 999ml/saat ve üstü infüzyon yapabilmelidir.
- 18.7. Cihaz infüzyon esnasında tek tuşla bolus gönderimi yapabilmeli ve bolus ml cinsinden hacimsel olarak ayarlanabilmelidir.
- 18.8. Cihazda oklüzyon alarm seviyesi bar ve mmHg cinsinden farklı değerlerde seçilebilir olmalıdır.

Necmiye KILIÇASLAN  
Araştırma Yolu Bakım  
Sorumlu Hemşire

Melike Duran  
Hems. Hram. Nurdan  
Nurdan



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21/08/2019 15:23:30

- 18.9.** Cihaz IEC/EN 60601-1 ve IEC/EN 60601-2-24 standartlarına uygun olmalıdır. Cihaz/set uluslararası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır.
- 18.10.** Cihaz, kendisi ile aynı marka standart, ışığa dirençli,düşük emilimli ve onkoloji setleriyle kullanılırken farklı kalibrasyonlar gerektirmemeli, tek bir cihaz ile uygun setlerin tamamı doğrudan çalıştırabilmelidir.
- 18.11.** Cihazda, TPN solüsyonlarının infüzyonu için TPN infüzyon modu bulunmalıdır.
- 18.12.** Sistemin kendine ait ve birlikte verilecek her türlü aksesuarın teknik özellikleri, marka ve modelleri belirtilerek, cihazların tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal teknik dokümanları ihale dosyasına verilmelidir.
- 18.13.** Yüklenici, kurulacak cihazlara ait Türkçe, İngilizce kullanım kılavuzu veya şemalarını vermelidir.
- 18.14.** Teklif veren istekliler söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
- 18.15.** Firma, sözleşme süresi boyunca cihazların bakım ve onarımını için uzmanı olan ve bu kategorideki cihazın bakım onarımı ile ilgili eğitim almış kişilere yaptıracaktır. Bakım-onarımı yapacak kişilerin bu konu ile ilgili yetkin olduklarını gösteren eğitim belgesi talep edilebilir.
- 18.16.** Sözleşme süresi boyunca bakım, onarım, kalibrasyon ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Kalibrasyon hizmeti standartlara uygun yönetmelikle en az yılda 1 kez tekrarlanmalıdır
- 18.17.** İhaleyi kazanan firma olası cihaz arızalarında işleyişi etkilemeyecek şekilde mobil destek sağlamalı, sistemi en kısa sürede çalışır hale getirmelidir.

### 19. GENEL ÖZELLİKLER

- 19.1.** Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 19.2.** Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 19.3.** Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgg.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
- 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 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.
- 19.6.** Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

Necmiye KILÇASLAN  
Anestezi Yoğun Bakım  
Sorumlu Hemşire

Melike DURAN

Hems. Hızır Melid Yord

MKT



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21/08/2019 15:36:59

193.0024

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 8610 IŞIKTAN KORUMALI TEKLİ İNFÜZYON SETİ

1. Setin seruma giren kısım keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
2. Setin damlatma haznesinde 15 mikronluk filtre bulunmalıdır.
3. Set, latex ve DEHP içermemelidir ve bu özellik setin ambalajı üzerinde belirtilmelidir.
4. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlenmeli ve serbest akışa geçmemelidir. Setin cihazın içine giren kısmı silikon olmalıdır.
5. Set kullanıcının ihtiyacı doğrultusunda serbest akışa izin verebilmelidir.
6. Kapaklı, bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
7. Setin ucu, luer lock bağlantılı olmalıdır.
8. Uç kısım katater ağızlarına İ.V iğne girişine uygun olmalıdır
9. Setin boyu 300cm (+/-) 10cm olmalıdır.
10. Set büküldüğünde king olmamalı tekrar eski halini almalıdır.
11. Set Y enjeksiyon port girişli olmalıdır
12. Setin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
13. Setler Etilen Oksit sterilizasyon metodu ile steril edilmiş olmalıdır.
14. Pompa seti; ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş, yanı transparan olmalıdır.
15. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
16. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
17. 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.
18. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
19. 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.
20. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

Necmiye KILIÇASLAN  
Anestezi Yoğun Bakım  
Sorumlu Hemşire

Melike Duran  
Hems. Hrz. Müd Yard

MKT