



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2021330

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 02/02/2021 TARİHİ, SAAT 11:00 '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	OTOMATİK KOLLAJEN YERLESİM MEKANİZMALI VASKULER KAPATMA SİSTEMİ	20,00	ADET
2	YUKSEK BASINCA DAYANIKLI POST DILATASYON BALONU	9,00	ADET

TEKLİF NO : 2021330
NOT : ÖDEMELER 360 GÜNDÜR. TEKLİFLERİNİZDE MARKA VE UBB BELİRTİNİZ.
İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT
TEL :
E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

Ek: Teknik Şartname (2 syf)

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

230.0025.000	OTOMATİK KOLLAJEN YERLESİM MEKANİZMALI VASKULER KAPATMA SİSTEMİ	ADET	20
194.0054.000	YUKSEK BASINCA DAYANIKLI POST DILATASYON BALONU	ADET	9

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(4750) OTOMATİK KOLLAJEN YERLESİM MEKANİZMALI VASKULER KAPATMA SİSTEMİ

Açıklama : OTOMATİK KOLLAJEN YERLESİM MEKANİZMALI VASKULER KAPATMA SİSTEMİ

1. Vasküler kapatma sistemi ana femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatmalı ve hemostaz sağlamalıdır.
2. Hastada kullanılan sheathe göre sistemin 6F ve 8F seçenekleri olmalıdır.
3. Sistemin içeriğinde steril guide-wire, sheath dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve suture barındıran aparatı bulunmalıdır.
4. Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa polyglyd maddesinden yapılmış olup, arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene bondek-plus suture ile bağlanmış olup, maksimum kayganlığı sağlamalıdır.
5. Kollajenin damar yüzeyine baskı alan 6F için 8,3 mm 8F için 9,4mm olmalıdır.
6. Artere yerleştirilen sistem lateks veya metal içermemelidir. Hastaya göre 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe edilebilmelidir.
7. Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler, görsel ve sesli markerlar olmalıdır.
8. Sistem üzerindeki mekanizma sayesinde kullanım esnasında kollajeni damar üzerine yerleştirip kopresyon sağlayıcı manevra otomatik olarak yapılabilir.
9. Sistem otomatik kollajen yerleşimi ve kompresyon sağlayıcı mekanizma sayesinde kullanıcıya ait değişik uygulama hatalarını bertaraf edebilmelidir.
10. Sheath'in distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
11. Kollajen sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir.
12. Sistemde bulunan kollajen, ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
13. Sistem CE ve FDA belgesine sahip olmalıdır.
14. GENEL ÖZELLİKLER
 - 14.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 14.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 14.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 14.4. 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.
 - 14.5. 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.
 - 14.6. 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

(4906) YUKSEK BASINCA DAYANIKLI POST DILATASYON BALONU

Açıklama : YUKSEK BASINCA DAYANIKLI POST DILATASYON BALONU

1. Balon kateter monorail tipte olmalı ve yeterince ince şaftlı olmalıdır. (6F guiding kateter içinden geçebilmelidir).
2. Maksimum itme gücü elde edilebilmesi için gövde destekleyici olmalı ve guide wire lümeni ile birleşme noktasında zayıf olmamalıdır.
3. Balon şişip indikten sonra "winging" yapmamalı ve eski haline en yakın şekli almalıdır.
4. Balonun şişme ve inme zamanı kısa olmalıdır.
5. Steril pakette ve sterilizasyon tarihi uygun olmalıdır.
6. Balonlar 5F, 6F, 7F, 8F guiding katater ile uygulanabilmelidir.
7. Balon, stentleme sonrası post dilatasyon işleminde kullanılacaktır. Bu nedenle yüksek basınç değerine ulaşabilmeli, rated burst basıncına şişirildiğinde nominal değerinde ulaştığı çapı %8'den fazla aşmamalıdır.
8. Balonun "Rated Burst Basıncı" ölçüsüne göre 18-20 Atm'den az olmamalıdır.
9. 0.014 inç ve daha küçük çaplı Guide Wire ile uygulanabilmelidir.
10. Proksimal şaft değeri 1,8 ile 2.2F arası, distal şaft değeri 2.7 F ve altı olmalıdır.
11. Balon uç kısmı inceltilmiş, olmalı lezyon giriş profili ince olmalıdır.
12. Balon çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilecektir.
13. Numunelerin deneme amaçlı kullanımı yapılacak ve tercih belirlenecektir.
14. Deneme amaçlı 3 örnek kullanım gereklidir.
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 ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
 - 15.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.