

TEKLİF İSTEME FORMU

14/04/2025

İlan No : 2025-04-1418
İstem No : 80176
Alım No :
Talep Eden Birim : Neonatoloji / Yenidoğan Yoğun Bakım
Konu : SARF MALZEME ALIMI

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 18/04/2025 13:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	VENTİLATÖR DEVRESİ, DİSPOSABLE, YENİDOĞAN, ISITMALI, FISHER&PAYKEL MARKA CİHAZA UYUMLU	100	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin kdv hariç birim fiyatları, kdv hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip,birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur,Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız , Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

Önemli : Yukarıda sayılan maddelerde belirtilen şartlara uygun olarak verilmeven teklifler değerlendirilmeve alınmayacaktır.

İrtibat TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT : İlanlarımız” <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/>” adresinde yayımlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

VENTİLATÖR DEVRESİ, DİSPOSABLE, YENİDOĞAN, ISITMALI, FISHER&PAYKEL MARKA CİHAZA UYUMLU

1. Hasta seti Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesinde bulunan Fisher&Paykel 950 marka/model nemlendirme cihazına uygun, ftalattan yapılmamış olmalı ve lateks içermemeli, yenidoğan hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Teklif edilen hasta seti; ısıtıcılı inspirasyon hattı, ısıtıcılı ekspirasyon hattı, ara bağlantı hortumu, basınç ölçüm hattı, farklı uygulamalar (ara yüz bağlantıları için) için ISO 5356-1 standardına göre üretilmiş çok amaçlı konik konektörler ve çift şamandıralı otomatik besleme özellikli hazneden oluşmalıdır.
3. Hasta seti tek kullanımlık olmalı ve aynı hastada kullanılmak kaydıyla teknik özelliklerini yitirmeden en fazla 7 gün kullanılabilir olmalıdır.
4. Teklif edilen hasta seti paketi üzerinde üretim tarihi, üretici bilgisi, son kullanma tarihi, parti numarası, referans numarası ve CE işareti yer almalıdır.
5. Teklif edilen hasta seti; ventilasyon stratejilerinin başarılı bir şekilde yapılabilmesi için aşağıdaki alt maddelerde yer alan özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe olarak yer almalıdır.
 - 5.1. Hasta seti en fazla 759 mL sıkıştırılabilir hacme sahip olmalıdır.
 - 5.2. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 60 cmH₂O basınç altında $1,30 \pm 0,15$ mL/cmH₂O kompliyansa (uygunluk) sahip olmalıdır.
 - 5.3. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 2,5 Litre/Dakika akışta maksimum $0,09 \pm 0,04$ cmH₂O direnç oluşturmamalıdır.
 - 5.4. Hasta setinin maksimum çalışma basıncı 8 Kpa olmalı.
 - 5.5. Hasta seti hortum uzunluğu 160 cm ($\pm$ %10) olmalıdır.
 - 5.6. Hasta seti, 60 cmH₂O basınç altında en fazla 30 mL/Dakika gaz sızıntı oranına sahip olmalıdır.
 - 5.7. Hasta seti aynı marka bileşenler ve nemlendirici cihazı (İnvaziv Mod seçili iken) ile beraber kullanıldığında; 20°C - 26°C ortam sıcaklığında, 4-15 Litre/Dakika akış hızlarında minimum 33 mg/Litre nem miktarını hastaya iletebilmelidir.
6. Ventilatör ile su haznesini bağlayan ara bağlantı hortumu üzerinde Nitrik Oksit (NO) aktarımını sağlayan dahili NO portu bulunmalıdır. NO uygulaması esnasında aktarılan gaz miktarının tespiti/monitarizasyonu için paket içerisinden luer lock özellikte tasarlanmış bağlantı adaptörü çıkmalıdır. Teklif veren firma, orijinal üreticiye ait ürünün NO kullanımına uygun olduğuna dair yazıyı ve bağlantı şemasını gösteren belgeyi sunmalıdır. Bu özelliğe sahip olmayan ürün sahipleri, teklif etmiş oldukları her 5 (beş) adet hasta seti ile birlikte 1 (bir) adet aynı marka NO bağlantı setini ücretsiz vermelidir.
7. Hasta seti, standartlara uygun şekilde temiz oda koşullarında üretilmeli veya üretim esnasında steril olarak paketlenmiş olmalıdır. Satışa hazır halde olan ürünlerin, üretim sonrası ayrıca/tekrar sterilizasyon işlemine tabi tutulması set bütünlüğünü bozabileceğinden kabul edilmeyecektir.
8. Hasta setinin inspirasyon ve ekspirasyon hatları farklı renkte olmalıdır. Hasta setini oluşturan hortum bölümleri, kuvöz uzatma hattı ve tüm bağlantı bölümlerinin iç çapı (mm) aynı olmalıdır. 10 mm üzerinde

Doç.Dr. Ayşen ORMAN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Nefroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 5296 - 92512

Prof. Dr. Yılmaz ÇELİK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları B.D.
Dip. Tes. No: 1687/96484

NEKRETTİN DİNLER
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
BİYOMEDİKAL SORUMLUSU

veya altında çapa sahip set bölümleri ve farklı çapta bir araya getirilmiş hasta setleri akım formunu bozabileceğinden ve ventilatör tetikleme mekanizmalarını olumsuz etkileyebileceğinden kabul edilmeyecektir.

9. Teklif edilen ürünlerin fiziki muayeneleri (hasta setinin hortum bölümlerinin çap kontrolü, bağlantı parçaları, hortum dayanıklılığı – esnekliği vb.) yapıldıktan sonra karar verilecektir. Klinikte aktif olarak faaliyet gösteren ventilatör cihazları ile beraber kritik ventilasyon modlarında kullanımı sonrası performans değerlendirmesi yapılacaktır. Ventilatör ile beraber kullanımı sonrası hasta seti üzerinde meydana gelebilecek malzeme kaynaklı hacimsel farklılıklar ve/veya cihaz-hasta uyum sorunlarına bakılarak karar verilecektir.
10. Hasta setinin inspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır. Bu özellik sayesinde inspirasyon hattı içerisinden geçen sıcak ve nemli medikal gaz formu bozulmadan hastaya homojen bir şekilde iletebilmeli ve yoğunlaşma kaynaklı sorunların önüne rahatlıkla geçilebilmelidir.
11. Klinikteki mevcut nemlendirici cihazlarının orijinal bileşeni olan ısı-akış sensör kablosunun ölçüm kısımları, hasta setinin ısıtıcı tertibatının bulunduğu inspirasyon hattının uç kısımlarında yer alan dahili portlara sorunsuz bir şekilde takılabilmelidir. Küvöz hattında sensör için portu olan setler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
12. Inspirasyon ve ekspirasyon hatlarında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.
13. Hasta setinin ekspirasyon hattı içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olmalıdır. Ek olarak hasta setinin ekspirasyon hattı su buharını geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sadece su buharına duyarlı olan seçici geçirgen hortum çeperi sayesinde ekspirasyon hattının iç bölümünde oluşabilecek su birikimi, difüzyon temel prensibi ile moleküler boyutta dışarı atılabilmelidir. Bu özellik sayesinde ventilasyon sorunları (Otomatik PEEP, ventilatör-hasta uyumsuzluğu, ventilatör cihazlarının akış veya basınç ölçüm mekanizmalarının birikimden dolayı hassasiyetlerinin bozulması vb.) ve ekspirasyon hattındaki su birikimi önlenebilmelidir. Teklif veren firma demo esnasında bu özelliği ürün üzerinden gösterebilmelidir. Kısmi geçirgen özellikte ürünler veya modül/filtre düzeneği üzerinden sadece su birikimi yönetimi yapan ürünler kabul edilmeyecektir.
14. Hasta seti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli su haznesi bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından su haznesi içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek farklı renkte ikinci bir şamandıra bulunmalıdır. Su haznesi içerisinde su seviyesi birinci şamandıra ile kontrol edilmelidir. Birinci şamandıranın bozulması halinde 80 Litre/Dakika altındaki hava akışlarında inspirasyon hattına su sıçramamalıdır. Su haznesinin dolum hattı üzerinde klemp mekanizması bulunmamalıdır. Su haznesi üzerinde maksimum su seviye çizgisi olmalıdır. Su haznesi içerisine dolan su, her zaman bu çizginin altında kalmalıdır. Su haznesi set ile aynı marka olmalıdır. Bu özellikler su haznesinin orijinal broşüründe açıkça yer almalıdır.
15. Hasta setinin 'Y' konnektör kısmı hastaya göre 360° dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta bağlantı noktasında oluşabilecek doku hasarı önlenebilmelidir. Sonradan üretilmiş ve

Doç.Dr. Ayşen ORMAN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Has. Uzmanı
Nefes Hastalıkları Uzmanı
Dış. Tes. No: 3296 - 92512

Prof. Dr. Yücel ÇELİK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Anestezisi B.D.
Dış. Tes. No: 92168/96449

NURETTİN ZİNCER
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
BİYOKİMYA BÖLÜMÜ BAŞKANLIĞI
SÖZLÜK SORUMLUSU

orijinal firma katalogunda yer almayan parçalar veya mekanizmalar set bütünlüğünü bozabileceğinden ve ekstra ölü boşluk oluşturabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.

16. Alınacak her set ile birlikte çift cidarlı yapıya sahip bakteri virüs filtresi verilmelidir. Çift cidar özelliği ile filtre içerisinde yoğunlaşma problemi en aza indirgenmeli ve ventilatör cihazlarının ekspirasyon bloğuna su ulaşma riski azaltılmalıdır. Filtrenin ölü boşluğu en fazla 38 mL olmalıdır. 45 Litre/Dakika akımda dahi en fazla 1.08 ± 0.18 cmH₂O direnç oluşturmamalıdır. Filtrenin tüm özellikleri orijinal firma broşüründe gösterilebilmelidir. Filtre set ile aynı marka olmalıdır.
17. Hasta seti 4 Litre/Dakika ve üzeri akışlarda yüksek performanslı çalışabilmelidir ve tüm set paketlerinin üzerinde bu ifadeyi gösteren orijinal etiket yazısı bulunmalıdır. Set paketi üzerinde paket içerisinden çıkan parçaların resmini gösteren etiket olmalıdır. Setler hidrokollaid bant içerikli yüksek akış kanülleri ve çift hatlı seçici geçirgen özellikli CPAP ara yüzleri ile kullanılabilir çapta özel olarak tasarlanmış olmalıdır. Klinik tarafından söz konusu ürünlerin ayrıca talep edilmesi durumunda, firma teklif sunabilmelidir.
18. Hasta setinin dahili basınç ölçüm portu, ekspirasyon hattı üzerinde 'Y' konnektör kısmına yakın tarafta olmalıdır ve bu sayede hastanın solunum bilgisi ventilatör cihazı tarafından en iyi şekilde ölçülebilmelidir. 'Y' konnektör üzerinde basınç ölçüm portu olan veya ayrı bir adaptör ile bağlantı yapılarak ölçüm imkanı sağlayan ürünler, direnç oluşturabileceğinden veya hassasiyeti değiştirebileceğinden veya enstrümental ölü boşluğu artırabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.
19. Teklif veren firmanın yukarıda tarif edilen maddelere uygun SLE4000/5000/6000, Drager Babylog 8000, Leoni Plus ve düşük akımlarda çalışan (0,3-4,0 Litre/Dakika) ventilatörler için dört farklı set seçeneği olmalıdır. Sipariş öncesi hangi cihaz için kaç adet set teslim edileceği belirtildikten sonra firma ürünü teslim edebilmelidir. Tüm set seçenekleri aynı marka olmalıdır.
20. Teklif edilen ürün paket içerisinden hazır bir şekilde çıkmalıdır. Sonradan bir araya getirilmiş toplama set ürünler kabul edilmeyecektir. Hasta setinin CE Belgesi ve ÜTS kaydı güncel olmalıdır. Farklı marka ürünlerden oluşan paketler kabul edilmeyecektir. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Doç.Dr. Ayşen ORMAN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzmanı
Neonatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 3296 - 92512

Prof. Dr. N. Çelik
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 2168/96494

NURATTIN DİNÇER
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
BİYOMEDİKAL SORUMLUSU