

2023 – 23 TIBBİ MALZEME İHALESİ (03 KALEM) ŞARTNAMELER

172679

1. HEMODİYALİZ İÇİN ARTER VEN SETİ PEDIATRİK TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Setler pediatrik hemodiyalize uygun olmalı.
2. Setin total kan hacmi 80-120ml arasında olmalı.
3. Setler tek kullanımlık olmalı.
4. Setin arter hattının kan pompasına gelen bölümün çapı 6-6,5 mm arasında olmalı
5. Setin arter ve ven hatlarında birer enjeksiyon portu bulunmalıdır.
6. Setin arter hattı girişinde kırmızı renkli, ven hattı çıkışında mavi renkli birer adet klemp bulunmalıdır.
7. Basınç ölçümü için set üzerinde drip chamber ile bağlantılı bir izalatör ve izalatör hattı olmalıdır.
8. Setin arter hattı üzerinde heparin yolu olmalıdır.
9. Setlerde kırılma, kopma olmamalı fleksible olmalıdır.
10. Setlerin sterilizasyon yöntemi buhar, E-beam veya ETO steril olmalıdır.
11. Setlerin içerisinde bir adet atık torbası bulunmalıdır.
12. Setlerin kullanım süresi en az 2 yıl olmalıdır.

172679

2.DİYALİZÖR 1.0 m2 TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 Diyalizör hollow fiber yapıda,Low-flux diyaliz yapabilmelidir.
- 2 Diyalizör membran materyali aşağıdaki maddelerden yapılmış olmalıdır.
Helixone , olacaktır.
- 3 Diyalizörlerin dış yapısı kırılma ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalı.
- 4 Membran hızlı bir şekilde bio uyumluluğunu gösterebilmelidir..
- 6 Membran ortalama 600 mmHg basınca dayanıklı olmalı bu basınçlarda rüptasyon görülmemeli.
- 7 Diyalizörlerin duvar kalınlıkları 30-40 mikron olmalıdır. Kuf en az 8 ml/h-10 ml/h arasında olmalıdır.
- 8 Yüzey alanları 1.0 m2..... Adet olacaktır.
- 9 Diyalizör bio uyumlu bir niteliğe sahip olmalıdır. Bu açıdan aşağıdaki özellikleri göstermelidir.
Protein absorpsiyonu olmamalıdır.
Kompleman aktivasyonuna yol açmamalı.
Düşük trombojenisiteye sahip olmalıdır.
- 10 Maksimal kan akımı 200-600 ml/dak arasında olmalı
- 11 Sterilizasyon en az 3 yıl geçerli olmalı ve tekniği bio uyumlu olmalı,sterilizasyon yöntemi Buhar, Inline Buhar,olmalıdır.
- 12 Diyalizör biofonksiyonel nitelikte olmalı bu açıdan diyalizörün Üre, Kreatinin, Fosfat B12 vitamini invitro klirens,ve KoA değerlerinin QB=200 ml/dk. koşullarında olduğu deneysel belgelerle kanıtlanmalıdır.

3.DİYALİZÖR 1.4 m2 TEKNİK ŞARTNAMESİ

172679

- 3 Diyalizör hollow fiber yapıda,Low-flux diyaliz yapabilmelidir.
- 4 Diyalizör membran materyali aşağıdaki maddelerden yapılmış olmalıdır.
Helixone , olacaktır.
- 3 Diyalizörlerin dış yapısı kırılma ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalı.
- 4 Membran hızlı bir şekilde bio uyumluluğunu gösterebilmelidir..
- 6 Membran ortalama 600 mmHg basınca dayanıklı olmalı bu basınçlarda rüptasyon görülmemeli.
- 7 Diyalizörlerin duvar kalınlıkları 30-40 mikron olmalıdır. Kuf en az 12 ml/h-14 ml/h arasında olmalıdır.
- 8 Yüzey alanları 1.4 m2..... Adet olacaktır.
- 9 Diyalizör bio uyumlu bir niteliğe sahip olmalıdır. Bu açıdan aşağıdaki özellikleri göstermelidir.
Protein absorpsiyonu olmamalıdır.
Kompleman aktivasyonuna yol açmamalı.
Düşük trombojenisiteye sahip olmalıdır.
- 10 Maksimal kan akımı 200-600 ml/dak arasında olmalı
- 11 Sterilizasyon en az 3 yıl geçerli olmalı ve tekniği bio uyumlu olmalı,sterilizasyon yöntemi Buhar, Inline Buhar,olmalıdır.
- 12 Diyalizör biofonksiyonel nitelikte olmalı bu açıdan diyalizörün Üre, Kreatinin, Fosfat B12 vitamini invitro klirens,ve KoA değerlerinin QB=200 ml/dk. koşullarında olduğu deneysel belgelerle kanıtlanmalıdır.

T.C.
Ankara Üniversitesi İbn-i Sina Hastanesi

172679

Tıbbi Sarf Malzemesi
GENEL TEKNİK ŞARTNAME HÜKÜMLERİ

1. 09/01/2007 tarihli Resmi gazetede yayınlanan 26398 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamındaki ürünlerde aranacak tüm özellikler ilgili yönetmelik hükümlerine uygun olmalıdır. Firmalar bu kapsamdaki her bir ürüne ait tekliflerinde vermeyi taahhüt ettikleri tıbbi cihazın / malzemenin hangi sınıfa girdiğini beyan edecekler ve bu beyanlarına göre cihazın sahip olması gereken sertifikalarını sunacaklardır. Her bir cihaz sınıfı için verilmesi gereken sertifikalar şunlardır:
 - **Sınıf I Tıbbi Cihazlar**
1-) Ek-VII' ye göre düzenlenmiş Uygunluk Beyanı
 - **Sınıf IIa Kapsamındaki Tıbbi Cihazlar için:**
1-) Ek-II Tam Kalite Güvence Sistemi ile ilgili uygunluk beyanı (madde 4 hariç), veya
2-) Ek-VII' ye göre düzenlenmiş uygunluk beyanı yanında;
Ek-IV Tip Doğrulama uygunluk beyanı, veya
Ek-V Üretim Kalite Güvencesi uygunluk beyanı, veya
Ek-VI Ürün Kalite Güvencesi uygunluk beyanından biri
 - **Sınıf IIb Kapsamındaki Tıbbi Cihazlar için:**
1-) Ek-II Tam Kalite Güvence Sistemi ile ilgili uygunluk beyanı (madde 4 hariç), veya
2-) Ek-III Tip İncelemesi ile birlikte;
Ek-IV Tip Doğrulaması uygunluk beyanı, veya
Ek-V Üretim Kalite Güvencesi uygunluk beyanı, veya
Ek-VI Ürün Kalite Güvencesi uygunluk beyanlarından biri
 - **Sınıf III Kapsamındaki Tıbbi Cihazlar için:**
1-) Ek-II Tam Kalite Güvence Sistemi ile ilgili uygunluk beyanı, veya
2-) Ek-III Tip İncelemesi ile birlikte;
Ek-IV Tip Doğrulaması uygunluk beyanı, veya
Ek-V Üretim Kalite Güvencesi uygunluk beyanı
2. Malzeme isimlerinde belli bir marka belirtilmiş olması veya belli bir markayı işaret eden ifadeler bulunması, istenen malzemenin özelliklerini tanımlamak veya örnek göstermek amacını taşımaktadır. Bu özellikteki malzeme isimleri için teknik özellikleri uygun olmak ve 1. maddedeki ölçü kriterlerini karşılamak koşuluyla muadil ürünler teklif edilebilir.
3. Firmalar, proformaları üzerinde teklif ettikleri ürünün genel adı, markasını ve UBB kodunu da açık olarak belirtmelidirler.
4. Teklifi avantajlı bulunan firmalar, İdare tarafından talep edildikten sonra her bir ürün türü, bunun farklı ebatları UBB kodları ve alternatif teklifleri için ayrı şeffaf paketler içinde birer adet numuneyi ve teknik özelliklerini belgeleyen broşürleri Tıbbi Malzeme ve Stok Kontrol Birimi'ne vermeleri gereklidir. Her numune paketinin üzerinde, teklif verilen ürünün ihale sıra numarası, firmanın adı ve telefon numarası bulunmalıdır.
5. Bütün firmalar; ihale dosyasına teklifleri ile birlikte, teklif ettikleri ürüne ait teknik şartnameyi okuduklarını, anladıklarını ve teklif ettikleri malzemenin ilgili şartname hükümlerine uygun teklif verdiklerini kabul ederler.

6. Kurulacak komisyon numuneleri yerinde inceleyecek ve teknik şartnameye uygunluk açısından değerlendirecektir. Fiyatı ucuz olup teknik özellikleri yetersiz olan malzemeler tercih edilmeyecektir. Komisyon teklif edilen kalem ile ilgili tüm malzemeleri yetersiz bulursa o kalem iptal edilebilecektir.
7. Bütün tıbbi malzemelerin birim ambalajlarında, sütür materyallerinin mutlaka iç ambalajlarında, UBB kodu, ürünün son kullanma tarihi ve tercihen birlikte üretim tarihinin bulunması şartı aranacaktır.
8. Tıbbi Malzeme ve Stok Kontrol Birimi, teslimat anında, üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasındaki sürenin yarısını geçmiş ürünleri kabul etmeyecektir. Örneğin, üretim tarihi 01.01.2013 ve son kullanım tarihi 01.01.2015 olan bir ürünün en geç teslimat tarihi 01.01.2014 olabilir.
9. İhaleyi kazanan, ürünlerini teslim eden bütün firmalar; ürünlerinin son kullanım tarihine 3 ay kala yeni miadlı ürünlerle (teslim tarihi itibarıyla en az bir (1) yıl miadlı olmak şartıyla) değiştirmeyi taahhüt etmiş ve bu şartları kabul etmiş sayılacaklardır. Tıbbi Malzeme ve Stok Kontrol Birimi kendilerinden değişim talep ettiği anda taahhütlerini yerine getirmekle yükümlü olacaklardır.
10. 13.03.2002 ve 24694 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında bulunan ürünlerde "CE" standardının bulunması zorunludur. Bu yönetmelik kapsamı dışında kalan ürünlerde TSE, ISO veya TÜV standardının bulunması gerekir.
11. İsteklilerin teklif edeceği mala ilişkin teslim ettiği numuneyi, ihale sonuçlandıktan sonra 1 ay içerisinde (eğer numune seçim esnasında denenip kullanılmamış ise) teslim almaları gerekmektedir. Aksi halde kurumumuz sorumluluk kabul etmez.
12. 25 Mayıs 2007 tarihli ve 26532 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan tebliğe istinaden T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda ürün numarası (barkod) kaydı olmayan ürün teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
13. Bu kapsamdaki ürünlerin üzerinde Sağlık Bakanlığınca onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ürün numarası (barkod) her bir malzemenin üzerinde ve hastane bilgi sistemindeki program ve cihazların okuyabileceği şekilde olacak ve bu barkod fatura üzerine yazılacaktır.
14. Malzemelerin iç ve dış ambalajında (koli-kutu) bulunması gereken hususlar 07 Haziran 2011 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirtilmiştir. Malzeme depolandığında; son kullanım tarihi, cinsi, miktarı ve lot bilgileri görülebilecek şekilde ve paketler düzgün istiflemeye müsait olmalıdır. Başka bir ürün paketinde, çuval içinde ve kolisi yırtık, ezik, açık olmayacak şekilde teslim edilmelidir.
15. Teslim edilecek malzemeler; ihale sırasında verilen numune ile birebir aynı olmak zorundadır. Aksi takdirde mal kabulü yapılmayacaktır.
16. Malzeme teslimatlarından önce Tıbbi depo 0 312 508 24 57 nolu telefondan aranarak randevu alınması gerekmektedir.
17. İhaleye çıkılan tüm malzemeler SUT branş listelerinde ya da EK-3/B listesinde yer almaktadır. EK-3/B listesinde yer almayan malzemelerin SUT kodlarının ÜTS de kayıtlı olması gerekmektedir.
18. Malzeme teslimatında; SUT kodu ÜTS'de kayıtlı olmalı, bayilik onayı olmalı ve Medula sorgulamada geçerli kaydı bulunmalıdır.
19. İl Sağlık Müdürlüğü onaylı Tıbbi Cihaz Satış Merkezi yetki belgesi ihale dosyasında bulunmalıdır.

20. Hizmet satın alımı ya da kit/sarf malzemesi kullanımı karşılığında temin edilerek tetkik ve tedavi maksadıyla tıbbi cihaz kullanılacaksa;

- Yüklenici firma tarafından temin edilen cihazın/cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakım ve kalibrasyonları yapılarak kalibrasyon belgeleri tarafımıza teslim edilecektir. Tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Yeni gelen cihaz 10 yaşından büyük olmayacaktır. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.
- Cihazın hizmet sunabilir duruma getirilebilmesi için gerekli olan düzenleme yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- Kullanım anında cihazdan kaynaklanan insan sağlığına yönelik her türlü zarar sorumluluğu yüklenici firmaya aittir.
- Yüklenici, cihaz arızalı olduğu dönemde aynı niteliklere haiz bir cihazı idarenin kullanımına sunacaktır.