



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 2369025-01-23
Konu : 1 kalem malzeme alımı
Talep Eden Birim : Ameliyathane Depoları / Ameliyathane Stajou
Son Teslim Tarih & Saat : 13/01/2025 17:00:00 İlan Tarihi : 09/01/2025

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Profoma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazını, silini, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad :soyad veya ticaret unvanı yazılmak üzere yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açılışına ile gönderilmesi,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip, teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin UBB kodu teklifte yer alacaktır.
ÜBB kodu T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTUBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedatıçı firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTUBB/ÜTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalem/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihaleci, tedatıçı veya bayi olduğunu gösterir. Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.

***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.

*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞÇA BELİRTMEKTEKTİR.

TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNELERİNİ GÖNDERMEKTEKTİR.

ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.

E-POSTA :hasanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

| S.No | Mikodu | Malzeme Açıklaması | Miktar | Birim |
|------|----------|---|--------|-------|
| 1 | S-010517 | UR-1073 ACCES KLİFİ / DUAL LÜMEN ÜRETERAL ACCES KATETER (3IL) | 40 | ADET |

Memiş ÇOBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD

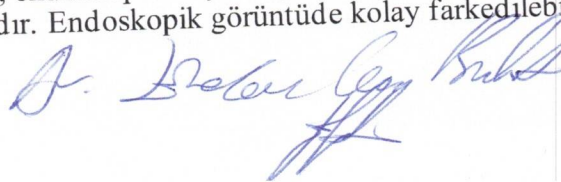
Opsiyon :
Teslimat :

EK :
www.hsis.gazi.edu.tr
Şartname Eklî Dosyada Sunulmaktadır.

ÜRETERAL GİRİŞİM KILIFI, ASPİRASYONLU VE DEFLEKTE OLABİLEN, FANS, TEKNİK ŞARTNAMESİ

Üreteral Access kılıfı, retrograde operasyonlarda üreteri dilate etmek, üreteri korumak, katater veya benzeri girişimsel bir cihazı operasyonun gerçekleşeceği bölgeye (üriner sisteme) erişebilmesini sağlayarak operasyona uygun bir çalışma kanalı oluşturmak ve aspirasyon (Negatif basınç) özelliği ile böbrek ve üst üreter taşlarını tahliye etmek için tasarlanmış olmalı ve aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.

- 1 Kateterin iç-dış çap ölçüleri 11-13 Fr veya 10-12 Fr veya 9,5-11 Fr aralığında olmalıdır ve kullanıcı hekimin tercih edeceği çaplarda ürün teslim edilmelidir.
- 2 Uzunluk seçenekleri 26cm, 36cm, 40cm, 46 cm ve 55cm olmalıdır. Kullanıcı hekimin seçtiği boylarda teslimat yapılmalıdır.
- 3 Üreteral Access Kılıfı'nın negatif basınç özelliği olmalıdır. Bu özellik sayesinde böbrek içerisindeki taşları tahliye edebilmelidir.
- 4 Kılıf, sürekli irigasyon ve aspirasyon işlemi yaparak lümen içi basıncı azaltabilmeli, negatif basınç aspirasyonu ile retrograd taş migrasyonunu önleyebilmelidir.
- 5 Kılıfın yaratacağı aspirasyonda kesinlikle kaçak olmayacak, aspirasyonun yeterliliği numune ile yapılacak demonstrasyon çalışmasında tespit edilecektir.
- 6 Sürekli irigasyon ve aspirasyon sağlayarak, taş parçalanmasından kaynaklanan tozların ve kanamanın görüş alanını engellemesinin önüne geçebilmelidir.
- 7 Kılıfın iç tabakası, endoskop ve diğer aletlerin rahatça geçmesini sağlayan PTFE'den üretilmiş olmalıdır.
- 8 Dış katman hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır. Suyla temas ettiğinde yeterli kayganlığa sahip olmalı ve yerleştirilmesi kolay olmalıdır ve hasta içerisinde rahatça ilerleyebilmelidir. Bu özellik numune ile denenecektir.
- 9 Kılıf, iç katmanı ile dış katman arasında yerleşik paslanmaz çelik yay bulunan güçlendirilmiş safta sahip olmalıdır. Çelik yayların deforme olarak dış katman dışına çıkması hasta sağlığı açısından ciddi risk taşıyacağı için verilecek numune kliniğimizce değerlendirilecektir.
- 10 0.035 veya 0.038 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 11 Teklif edilen kılıf, böbreğin her noktasına ulaşabilmesi için teklif edilen tüm uzunluklarda (26cm, 36cm, 40cm, 46 cm ve 55cm) fleksible üreterorenoskoplar tarafından pasif olarak 180° deflekte edilebilen esnek uca sahip olmalıdır. Bu özellik demonstrasyon aşamasında gösterilmelidir.
- 12 Teklif edilen kılıf düz ve eğik çift kanallı Y porta sahip olmalıdır. Endoskopun kırmızı yönlendirme bandına kadar geri çekilmesi esnasında, konnektörün açıklığı ve tıkanıklığının, taş kalıntılarının ve sıvı geçişinin daha kolay gözükmesi için Y port şeffaf yapıda olmalıdır.
- 13 Taş parçalarının / tozlarının kılıftan daha kolay dışarı alınabilmesi için, eğik kanal, ana çalışma kanalına göre 45° açıya sahip olmalıdır.
- 14 Eğik kanal, negatif basıncı manuel ve rahat bir şekilde ayarlamak için uzunlamasına bir havalandırma deliğine sahip olmalıdır. İstenilen basıncı korumak ve daha rahat manuel kullanımı sağlamak, gerektiğinde aspirasyonu sadece toplama kabı üzerindeki musluklardan ayarlayabilmek için havalandırma deliğinin üzerinde sürgülü kapak bulunmamalıdır.
- 15 İşlem sırasında sistemin vakum ortamını korumak ve tüm sistemi sızdırmaz hale getirmek amacıyla kılıfın sızdırmazlık kapağı bulunmalıdır. Sızdırmazlık kapağı, yanlışlıkla yere düşürülmemesi, sterilliğin bozulmaması amacıyla Y porta önceden monte edilmiş olmalıdır.
- 16 Kılıf obtüratöre sahip olmalıdır. Obtüratör hidrofilik kaplamaya sahip olup gerektiğinde dilatör olara kullanılabilmelidir. Atravmatik yapıda olmalı, handle ile obtüratör birbirine kilitlenebilir özellikte olmalıdır.
- 17 Obtüratör, yeterli uzunluğa sahip olmalı ve yumuşak yapıda olmalıdır. Atravmatik konik uca sahip obtüratör kılıfla tam uyumlu olmalı ve güvenli girişler için kılıfla obtüratör arasında boşluk bulunmamalıdır.
- 18 Handle üzerinde, endoskopun taş tahliyesi sırasında geri çekilme sınırını gösteren yönlendirme bandı bulunmalıdır. Endoskopik görüntüde kolay farkedilebilmesi için bant kırmızı renkli



Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

- olmalıdır.
- 19 Negatif basınç özelliği ile taş sepetlere ve forseplere ihtiyaç duymadan anti-retropulsiyon işlevi görmelidir.
 - 20 Floroskopik görüntü sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
 - 21 Tek elle kullanılabilir olmalıdır.
 - 22 Kılıfın distali yeterli yumuşaklığa sahip olmalıdır, hastaya zarar vermemesi için kesinlikle sert olmamalıdır. Bu husus numune ile yapılacak demonstrasyon çalışmasında doğrulanacaktır.
 - 23 Ürün tekli steril orijinal paketlerde olmalıdır.
 - 24 Ürün ambalajı üzerinde ürün ölçüleri, son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır.
 - 25 Her 10 adet Emme – Tahliye özelliğine sahip tipteki girişim kılıfı için 1 adet tekrar kullanılabilir taş toplama şişesi ve aspirasyon bağlantı aksesuarları mülkiyeti firmada kalmak koşulu ile ürünler bitirilene kadar sağlık tesisine kullanım amaçlı bırakılmalıdır.
 - 26 Taş toplama şişesi 140 ml hacmine sahip olmalı ve tork oluşturmamalıdır.
 - 27 Taş toplama şişesinin çıkış portunda basıncı ayarlamak için basınç kontrol musluğu bulunmalıdır, musluğun üzerinde Aç/Kapat yönünü gösteren ok işaretleri bulunmalıdır.
 - 28 Taş toplama ünitesi içinde, taşı toplayacak dikey bir filtre bulunmalıdır. Bu filtre istenildiğinde çıkarılabilir olmalıdır.
 - 29 Taş toplama kabının kapağı sorunsuz bir şekilde kapatılabilir. Bu sayede herhangi bir kaçağın önüne geçilebilir.
 - 30 Teklif edilen kılıfın tüm boyutları ÜTS siteminde kayıtlı olmalıdır. Teklif edilen kılıf, FDA 510K, CE veya MDR, ISO 13485, MDSAP, CFDA ve FCS sertifikalarına sahip olmalıdır.
 - 31 Teklif edilen kılıf markasına ait, teklif edilen kılıfla Türkiye veya Dünya’da en az 5 yayınlanmış bilimsel çalışmaya konu olmalı ve faydalılığını kanıtlamış olmalıdır. Bu çalışmalar kullanıcı hekime sunulmalıdır.

Dr. Ender Can Bilal

Ebru Güllü KARACALI
Ameliyathane Birim
Sorumlusu