



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İslem No/Alın No : 2160024-07-2686
Konu : 1 kalem malzeme alımı
Talep Eden Birim : Radyoloji Depoları / Radyoloji Anjiyo Stajü
Son Teslim Tarih & Saat : 16/07/2024 17:00:00
İlan Tarihi : 11/07/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Protokolra taluramın 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 fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5-Üzende kazını,silinti, düzeltilme bulunmaması.
- 6-Adı, soyadı veya ticareti unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması.
- 7-Teklif verilmeyecektir FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi.
- 8-Teklif verilen malzemelerin, idarelin 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.
UBB kodu: T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTTUBB'da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTUBB/ÜTS ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafında onaylı olmayan kalemler/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihaleci, tedarikçi veya bayi olduklarını 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 YERGI NUMARALARINI AÇIĞÇA BELİRTMEYECEKTİR.
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
ÖDEMELER MAL MÜAYENE KABULUNDEN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA :hasanesatilmama@gaz.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Miktar	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	S-013438	GR1280KR2031 VASKÜLER KAPATILMA SİSTEMİ, 5.9F (3HAM)	30	ADET

2686
Mems ÇOBAN
HASTANE MÜDÜR YRD

VASKÜLER DAMAR KAPATMA CİHAZI

Sut Kodu:GR1288

Sipariş kodu:S-013438

1. Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
2. Vasküler kapama sistemleri, hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6F - 8±1F seçenekleri olmalıdır.
3. Sistemler hastaya girişim yapılan standart İntrodüser ile kullanılabilir veya sistem içerisinde gelen introducer sheath ile birlikte kullanılabilir, cihazın kullanımı öncesinde İntrodüser değişimi gerekmemelidir.
4. Hastaya uygulanan vasküler kapama 50 ile 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
5. Kollajen içermeyen tıkaç vasküler kapama sistemleri için:
 - Sistemin içeriğinde ateşleme düğmesi, gösterge penceresi, introdüser adaptörü, gösterge teli ve geri kanama borucuğu bulunmalıdır.
 - Kullanıcının tıkaçı doğru yerde bıraktığından emin olması için sistemin ucundaki küçük delik ile arka kanama borucuğunun ve gösterge tel ile gösterge penceresinin bağlantısı olmalıdır.
 - Damar kapatma cihazında bulunan tıkaç vücutta eriyen PGA veya PEG(Polyethylene Glycol) materyalinden yapılmış olmalıdır.
 - Damar kapatma cihazı, tıkaçı damar lümeninin dışında, ekstrasvasküler alana bırakacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Kollajen içeren vasküler kapama sistemleri için:

Sistemin içeriğinde steril klavuz tel (guide wire), introdüser kanül (sheath), dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve sutur barındıran aparatı bulunmalıdır.

 - Kollajen, çapa ve suture sistemi dış paketin içinde bağımsız olarak ambalajlanmış olmalı, böylelikle olası kontaminasyon ve protein degradasyonu önlenmiş olmalıdır.
 - Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa Laktik Asit ve Glikolik Asit polimerlerinden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene sutur ile bağlanmış olmalıdır.
 - Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler görsel ve işitsel markerlar olmalıdır.
 - İntrodüser kanülün distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
 - Kollajen, sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir. Sistemde bulunan kollajen ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
 - Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu ve kollojende protein degradasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı veya cihaz steril paketinden çıktıktan sonra dışarıdan müdahale gerektirmeden kullanıma hazır olmalıdır.
7. Suturlu vasküler kapama sistemleri için 5-9F
 - Femoral arter girişli işlemlerin sonrasında damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Öğr. Gör. Dr. Feriit ÖLMEZ
Kardiyoloji Uzmanı
Diploma No: 7548

Prof. Dr. Feriit ÖLMEZ
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kardiyoloji A.B.D. Başkanı
Diploma No: 7548

- Sistemin kendi içinde harı düğümü ile damarı dikişle kapatabilmeli ve hastanın kanamasını durdurabilmelidir.
 - Sistem iki nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.
 - Sistemde kullanılan iplik non-absorbable polypropylene monofilament yapıda olmalıdır.
8. Suturlu vasküler kapama sistemleri için 10F ve üzeri
- Sistem dört nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.
 - Sistemde kullanılan iplik 3/0 braided polyesterden yapıda olmalıdır.
 - Sistemin damara giren intraduser kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
 - 10 F sheath uyumlu percutaneous vasküler surgical device, femoral arterden yapılan girişimler sonrası en az 10F'lik büyüklüklerde kateter vs. ile açılmış olan damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.

9. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Doç. Dr. Feriye ÖZGÜR
Radyasyon A.D. Üst. Uzmanı
Diyadin No: 11/2010-11

Prof. Dr. Feriye ÖZGÜR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Radyasyon A.D. Başkanı
Diyadin No: 7548