



Teklif No : 677/2019-2919
İşin Adı : 4 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

4 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10
:

2.İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : Plastik Rekons.ve Estetik Cer.
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : HASTANE GENEL DEPOSU
d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 25/07/2019 10:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- Birim fiyat mektubu ve cetveli
- Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
- İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
- CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- Katalog veya ürünü tanıtıcı belge konulacaktır.
- Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Raf ömrü malzeme tesliminden itibaren en az oniki (12) ay olmalıdır.

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundandır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi işe ait olduğu,teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır.

Zartın yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin döküanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12.Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13.Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15.Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17.Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde **180 (yüzseksen) gün** içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18.Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği taktirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği taktirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan **20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.**

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-2919 4 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM
SON BAŞVURU TARİHİ : 25/07/2019 10:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		UNO Toplama Seti 70cc				200	Adet		
2		UNO Kapama Seti 10 x 40 cm				100	Adet		
3		UNO Kapama Seti 10 x 30 cm				100	Adet		
4		UNO Kapama Seti 10 x 20 cm				100	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

- 1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.
- 2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.
- 3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.
- 4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.
- 5- Ödeme Yeri ve Şartları
 - a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.
 - b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

TEK KULLANIMLIK VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Toplama seti, vakum yardımcı kapama seti ve vakum cihazı ile birbirine uygun üretilmiş ve fonksiyonelliğın sağlanması açısından aynı marka olmalıdır.
2. Toplama setinden dışarıya koku, bakteri ve sıvı sızdırmayan filtre sistemi olmalıdır.
3. Toplama seti; hasta, sağlık personeli ve yardımcı personel için kontaminasyon ve bulaşma riski oluşturmaması için hiçbir şekilde açılabilir, delinebilir veya kesilebilir olmamalı.
4. Toplama seti parçaları hiçbir şekilde uygulayıcı ve kullanıcıya zarar verecek şekilde çapak ve keskin kenarlar içermemelidir. Toplama seti, toplama kabının dolması durumunda cihaz içerisine sıvı geçirmeyecek filtre sistemine sahip olmalıdır.
5. Toplama seti, içindeki sıvının görünmesine izin verecek şekilde şeffaf veya yarı şeffaf yapıda olmalıdır.
6. Toplama seti; tek kullanımlık vakum cihazı ile uyumlu şekilde 70ml (± 20 ml) sıvı toplama kapasitesi seçeneklerine sahip olmalıdır.
7. Toplama seti, içerisinden toplanan sıvıyı katılaştırarak hareket etmesini engelleyecek jelleştirici ajan olmalıdır.
8. Toplama seti, tek kullanımlık ve etilen oksit yöntemiyle steril edilmiş ve CE sertifikasına sahip olmalıdır.
9. Toplama seti, vakum cihazına entegre şekilde ilave hortum bağlantısına ihtiyaç duymadan takılabilir olmalıdır, tek parça olmalıdır.
10. Toplama setinin son kullanım tarihi, malzemenin tesliminden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
11. Toplama seti, tekli ambalajında olmalıdır ve ambalaj üzerinde ürün bilgisi, son kullanım tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
12. Toplama setindeki bağlantı hortumu, kapamadan gelen bağlantı hortumuna kaçak ve ayrılmaya karşı güvenli olarak ergonomik Luer-Lock kilit sistemi ile bağlanmalıdır. Toplama seti ile vakum cihazı arasındaki bağlantıyı sağlayan ekipman, kapama süngerini hastadan çıkarmadan vakum cihazından ayırmayı ve yeniden birleştirmeyi sağlamalıdır.
13. Toplama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı iki haftaya kadar herhangi bir şarj ve ek elektrik gücüne ihtiyaç duymamalıdır. Her bir cihaz iki haftaya kadar yeterli batarya ile beraber temin edilmelidir.
14. Toplama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, diğer tedavi aktivitelerini ve hastanın mobilizasyonunu etkilemeyecek şekilde küçük ve kolayca hasta yanında taşınabilir olmalıdır.
15. Toplama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, tedavi ihtiyacına göre sürekli ve aralıklı tedavi modlarına sahip olmalıdır. Terapi modu cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen tedavi modu cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
16. Toplama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, düşük ve yüksek olmak üzere en az iki farklı basınç değeri ile çalışabilmelidir. Basınç değeri, cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen basınç değeri cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
17. Toplama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, uygulama esnasında oluşacak hava kaçağı, hortum blokajı, toplama setinin dolması ve düşük batarya alarmlarına sahip olmalıdır. Alarm durumunda cihaz hangi alarm durumunun oluştuğunu kolayca anlaşılır şekilde göstermelidir.
18. Toplama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, TİTUB sistemine kayıtlı ve hasta güvenliği açısından Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
19. Toplama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazının bakım, kalibrasyon ve hatalı işe yenisi ile değişim işlemleri firma tarafından yapılmalıdır.
20. Yüklenici firma bozuk ve hatalı çıkan ürünlerini yenisi ile değiştirmelidir.

SİLİKON KATMANLI VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ ORTA

1. Kapama seti içindeki kapama, en az 200cm² alana sahip olmakla beraber farklı ebat ve formdaki yaralarda kullanılmak üzere tedarik edilebilmelidir.
2. Kapama seti içindeki tüm ürün ambalajlarında; ürün içeriği, lot numarası ve kullanım bilgileri bulunmalıdır.
3. Kapama seti içindeki tüm ürünlerin son kullanma tarihi ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
4. Kapama seti, vakum cihazı tarafından uygulanan negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen olarak dağıtabilmelidir.
5. Kapama seti içindeki tüm ürünler vakum cihazı ile menşei ve CE sertifikasyonu kapsamı olarak aynı markada olmalı ve vakum cihazı ile uyumlu olmalıdır.
6. Kapama seti tek kullanımlık olmalıdır.
7. Kapama seti, uygulamayı sağlıklı kılacak şekilde; kapama süngeri, hava bağlantı aparatı ve yapışkan kenarları entegre halde tek parça olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
8. Kapama seti içinde yara kapamayı desteklemek için ek yapışkan şeffaf film şeritler içermelidir.
9. Kapamanın yara yatağına temas eden yüzeyi travmayı önleyici yumuşak silikon katman içermelidir.
10. Kapama seti; eksudalı, hafif kaviteli, yüzeysel yaralar ve ameliyat sonrası yaralar gibi vakalarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
11. Kapama seti, düşük basınç altında dahi yara çevresine anatomik uyum sağlayabilmelidir.
12. Kapama seti, yara ile vakum cihazı arasındaki eksuda akışını ve rengini rahatça görmeyi sağlayacak yapıda olmalıdır.
13. Kapama seti, biyouyumlu, anti-alerjik ve lateks içermeyen sünger malzemelerden üretilmelidir.
14. Kapama seti, iki haftalık vakum yardımcı yara tedavisi uygulayabilecek tek kullanımlık vakum cihazı ile kullanılmalıdır. Firma her bir hastanın iki haftalık tedavisi için en az bir adet vakum cihazını ücretsiz ve iadesiz olarak temin etmelidir.
15. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı iki haftaya kadar herhangi bir şarj ve ek elektrik gücüne ihtiyaç duymamalıdır. Her bir cihaz iki haftaya kadar yeterli batarya ile beraber temin edilmelidir.
16. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, diğer tedavi aktivitelerini ve hastanın mobilizasyonunu etkilemeyecek şekilde küçük ve kolayca hasta yanında taşınabilir olmalıdır.
17. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, tedavi ihtiyacına göre sürekli ve aralıklı tedavi modlarına sahip olmalıdır. Terapi modu cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen tedavi modu cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
18. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, düşük ve yüksek olmak üzere en az iki farklı basınç değeri ile çalışabilmelidir. Basınç değeri, cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen basınç değeri cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
19. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, uygulama esnasında oluşacak hava kaçağı, hortum blokajı, toplama setinin dolması ve düşük batarya alarmlarına sahip olmalıdır. Alarm durumunda cihaz hangi alarm durumunun oluştuğunu kolayca anlaşılır şekilde göstermelidir.
20. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, TİTUB sistemine kayıtlı ve hasta güvenliği açısından Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
21. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazının bakım, kalibrasyon ve hatalı ise yenisi ile değişim işlemleri firma tarafından yapılmalıdır.
22. Yüklenici firma bozuk ve hatalı çıkan ürünlerini yenisi ile değiştirmelidir.

SİLİKON KATMANLI VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK

1. Kapama seti içindeki kapama, en az 300cm² alana sahip olmakla beraber farklı ebat ve formdaki yaralarda kullanılmak üzere tedarik edilebilmelidir.
2. Kapama seti içindeki tüm ürün ambalajlarında; ürün içeriği, lot numarası ve kullanım bilgileri bulunmalıdır.
3. Kapama seti içindeki tüm ürünlerin son kullanma tarihi ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
4. Kapama seti, vakum cihazı tarafından uygulanan negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen olarak dağıtabilmelidir.
5. Kapama seti içindeki tüm ürünler vakum cihazı ile menşei ve CE sertifikasyonu kapsamı olarak aynı markada olmalı ve vakum cihazı ile uyumlu olmalıdır.
6. Kapama seti tek kullanımlık olmalıdır.
7. Kapama seti, uygulamayı sağlıklı kılacak şekilde; kapama sünger, hava bağlantı aparatı ve yapışkan kenarları entegre halde tek parça olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
8. Kapama seti içinde yara kapamayı desteklemek için ek yapışkan şeffaf film şeritler içermelidir.
9. Kapamanın yara yatağına temas eden yüzeyi travmayı önleyici yumuşak silikon katman içermelidir.
10. Kapama seti; eksudalı, hafif kaveteli, yüzeysel yaralar ve ameliyat sonrası yaralar gibi vakalarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
11. Kapama seti, düşük basınç altında dahi yara çevresine anatomik uyum sağlayabilmelidir.
12. Kapama seti, yara ile vakum cihazı arasındaki eksuda akışını ve rengini rahatça görmeyi sağlayacak yapıda olmalıdır.
13. Kapama seti, biyouyumlu, anti-alerjik ve lateks içermeyen sünger malzemelerden üretilmelidir.
14. Kapama seti, iki haftalık vakum yardımcı yara tedavisi uygulayabilecek tek kullanımlık vakum cihazı ile kullanılmalıdır. Firma her bir hastanın iki haftalık tedavisi için en az bir adet vakum cihazını ücretsiz ve iadesiz olarak temin etmelidir.
15. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı iki haftaya kadar herhangi bir şarj ve ek elektrik gücüne ihtiyaç duymamalıdır. Her bir cihaz iki haftaya kadar yeterli batarya ile beraber temin edilmelidir.
16. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, diğer tedavi aktivitelerini ve hastanın mobilizasyonunu etkilemeyecek şekilde küçük ve kolayca hasta yanında taşınabilir olmalıdır.
17. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, tedavi ihtiyacına göre sürekli ve aralıklı tedavi modlarına sahip olmalıdır. Terapi modu cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen tedavi modu cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
18. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, düşük ve yüksek olmak üzere en az iki farklı basınç değeri ile çalışabilmelidir. Basınç değeri, cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen basınç değeri cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
19. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, uygulama esnasında oluşacak hava kaçağı, hortum blokajı, toplama setinin dolması ve düşük batarya alarmlarına sahip olmalıdır. Alarm durumunda cihaz hangi alarm durumunun oluştuğunu kolayca anlaşılır şekilde göstermelidir.
20. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, TİTUB sistemine kayıtlı ve hasta güvenliği açısından Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
21. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazının bakım, kalibrasyon ve hatalı ise yenisi ile değişim işlemleri firma tarafından yapılmalıdır.
22. Yüklenici firma bozuk ve hatalı çıkan ürünlerini yenisi ile değiştirmelidir.

SİLİKON KATMANLI VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK

1. Kapama seti içindeki kapama, en az 300cm² alana sahip olmakla beraber farklı ebat ve formdaki yaralarda kullanılmak üzere tedarik edilebilmelidir.
2. Kapama seti içindeki tüm ürün ambalajlarında; ürün içeriği, lot numarası ve kullanım bilgileri bulunmalıdır.
3. Kapama seti içindeki tüm ürünlerin son kullanma tarihi ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
4. Kapama seti, vakum cihazı tarafından uygulanan negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen olarak dağıtabilmelidir.
5. Kapama seti içindeki tüm ürünler vakum cihazı ile menşei ve CE sertifikasyonu kapsamı olarak aynı markada olmalı ve vakum cihazı ile uyumlu olmalıdır.
6. Kapama seti tek kullanımlık olmalıdır.
7. Kapama seti, uygulamayı sağlıklı kılacak şekilde; kapama süngeri, hava bağlantı aparatı ve yapışkan kenarları entegre halde tek parça olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
8. Kapama seti içinde yara kapamayı desteklemek için ek yapışkan şeffaf film şeritler içermelidir.
9. Kapamanın yara yatağına temas eden yüzeyi travmayı önleyici yumuşak silikon katman içermelidir.
10. Kapama seti; eksudalı, hafif kaviteli, yüzeysel yaralar ve ameliyat sonrası yaralar gibi vakalarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
11. Kapama seti, düşük basınç altında dahi yara çevresine anatomik uyum sağlayabilmelidir.
12. Kapama seti, yara ile vakum cihazı arasındaki eksuda akışını ve rengini rahatça görmeyi sağlayacak yapıda olmalıdır.
13. Kapama seti, biyouyumlu, anti-alerjik ve lateks içermeyen sünger malzemelerden üretilmelidir.
14. Kapama seti, iki haftalık vakum yardımcı yara tedavisi uygulayabilecek tek kullanımlık vakum cihazı ile kullanılmalıdır. Firma her bir hastanın iki haftalık tedavisi için en az bir adet vakum cihazını ücretsiz ve iadesiz olarak temin etmelidir.
15. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı iki haftaya kadar herhangi bir şarj ve ek elektrik gücüne ihtiyaç duymamalıdır. Her bir cihaz iki haftaya kadar yeterli batarya ile beraber temin edilmelidir.
16. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, diğer tedavi aktivitelerini ve hastanın mobilizasyonunu etkilemeyecek şekilde küçük ve kolayca hasta yanında taşınabilir olmalıdır.
17. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, tedavi ihtiyacına göre sürekli ve aralıklı tedavi modlarına sahip olmalıdır. Terapi modu cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen tedavi modu cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
18. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, düşük ve yüksek olmak üzere en az iki farklı basınç değeri ile çalışabilmelidir. Basınç değeri, cihazın kontrol panelinden kolayca seçilebilmeli ve seçilen basınç değeri cihaz tarafından kolayca anlaşılır şekilde gösterilmelidir.
19. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, uygulama esnasında oluşacak hava kaçağı, hortum blokajı, toplama setinin dolması ve düşük batarya alarmlarına sahip olmalıdır. Alarm durumunda cihaz hangi alarm durumunun oluştuğunu kolayca anlaşılır şekilde göstermelidir.
20. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazı, TİTUB sistemine kayıtlı ve hasta güvenliği açısından Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
21. Kapama seti ile çalışacak tek kullanımlık vakum cihazının bakım, kalibrasyon ve hatalı ise yenisi ile değişim işlemleri firma tarafından yapılmalıdır.
22. Yüklenici firma bozuk ve hatalı çıkan ürünlerini yenisi ile değiştirmelidir.