



Teklif No : 677/2019-2780
İşin Adı : 2 KAL.TIBBİ MALZ.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

2 KAL.TIBBİ MALZ.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 SARTNAME

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 : Ameliyathane
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : AMELİYATHANE
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 : 16/07/2019 17:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- a.** Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibariyle 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.
c. 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.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile bir (1) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
f. 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 Taahhünameyi 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. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) 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 zorundadır. 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. Zarfın 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 Müdürlüğüne, 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 itibarıyla 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 takdirde 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 takdirde 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 idareміzce verilecek olan alfa numerik sayıları 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareміzce verilecek numaralar yazılacaktır.

- EKİ :
1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
 2. Teknik Şartname
 3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-27802 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 16/07/2019 17:00

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		Oksijeneratör hollow fiber membran yetişkin (tek venöz rezervuarlı) .				30	Adet		
2		Tubing set silikon yetişkin				30	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

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-27802 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 16/07/2019 17:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Ameliyathane

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Oksijeneratör hollow fiber membran yetişkin (tek venöz rezervuarlı) .					
2		Tubing set silikon yetişkin					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not:Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir.Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

1. Oksijenatör hollow fiber membrane yapıda olmalıdır. Oksijenatör rezervuar 360 derecedönebilen şeffaf yapıda olmalıdır. Oksijenatör rezervuar birbirinden kolayca ayrılabilir ve takılabilir.
2. Oksijenatör venöz rezervuarı atayarak yerleşmeli, sterililenen steril bölge ayrılarak emiliyati sırasında güvenli çalışmaları yaratmalıdır.
3. Oksijenatör heparin ya da bioaktif madde içermeyen, phisio (phosphorylcholine) kaplı olmalı, böylece platelet aktivasyonu ve adezyonu düşükmelidir.
4. Oksijenatörün maksimum kanakış hızı (flow rate) 8 L/dak.'dan az olmamalıdır.
5. Oksijenatörde prime hacim, hollow fiber membran, heat exchanger dahil 219 ml olmalıdır.
6. Oksijenatörün venöz kolektörü, venöz filtresi, minimum operasyonel seviye, oksijenatörüyle birlikte toplam prime hacmi 445 ml'den fazla olmamalıdır.
7. Resirkülasyon hattı oksijenatörün yerçekiminin etkisinden de yararlanılması için üst kısmında bulunmalıdır, burada oluşabilecek havakabarcığını sürekli olarak rezervuarı gönderen ayrı bir hat bulunmalı ve bu hat içerisinde oksijenatör çıkışında geri kaçışları engelleyecek tek yönlü valf bulunmalıdır.
8. Oksijenatörde, membran yüzey alanı maksimum oksijenlenmede asgari basınçla minimum parçalanması için en fazla 1,75 metre kare olarak tasarlanmalıdır.
9. Oksijenatör basınç farkı 2 L/dk. da 50 mmHg'nin üzerinde olmamalıdır. Bu özellik katalog üzerinde de belirtilmelidir.
10. Shear stres oluşumunun önlenmesi için oksijenatör yarıçapı, kanın aldığı yolun uzunluğu ve basınç düşüş farkı formülüze edildiğinde sonuç 75 dyne/cm² 'den düşük olmalıdır.
11. Venöz kardiyotom rezervuarı filtre bölmeleri birbirinden ayrı fakat aynı kompakt yapı içinde olup toplam rezervuar kapasitesi 4500 ml olmalıdır. Kanın köpük giderici ile teması minimum olmalıdır.
12. Oksijenatör rezervuar her türlü pompa tasarımıyla uyabilecek şekilde olmalı ve ergonomik holder tasarımı sayesinde istenilen yöne birbirinden bağımsız şekilde kolaylıkla döndürülebilir.
13. Heat exchanger Oksijenatör membran yapısının iç kısmında bulunmalı, Poliüretan'dan imal edilmiş olmalı ve minimal basınç düşüşlerinde de yüksek performans sağlamalıdır.
14. Rezervuarın üstünde 4 adet 1/4, 1 adet 3/8 kardiyotomi portu ve 1 adet hızlı prime indirme portu ile 1/2 - 3/8 dönüşebilen konnektörle venöz giriş portu bulunmalıdır. Kardiyotomi portları ve venöz giriş portu kardiyeksenlerinde 360 derecedönebilir.
15. Rezervuar üzerinde kardiyotomi filtresi dahil 4 adet ve filtre dahil olmayan 2 adet luer lock girişi olmalıdır.
16. Rezervuar üzerinde kanın munesialabilmesi için ve ila yapabilmeye gerektirdiğinde anestezi tarafına kadardauzanablenüçlü manifold bulunmalıdır.
17. Venöz rezervuar giriş dizaynı kana düzgün ve akışkan bir giriş sağlanmalı, böylece türbülans sonucu oluşan mikro embolilerin oluşmasını engelleyenmelidir.
18. Oksijenatör rezervuarı minimum hemoliz, maksimum köpük önleme için kardiyotom ve venöz bölmelerin birleşim yerleri kurgu dizaynı ile sağlanmalıdır. Böylece kansüzlere birleşmelidir.
19. Rezervuarın minimum operasyon seviyesi 150 ml olmalıdır.
20. Rezervuarı bulunan venöz / kardiyotomi filtresinin pore size'i 41 mikrondan fazla olmamalıdır.
21. Oksijenatörde arterial ve venöz kanı ölçümü yapabilmeye imkan tanıyan sensörlerin takılması gereklidir.
22. Oksijenatörde, arterial çıkışta gerektirdiğinde kullanılmak üzere (kroner perfüzyon, kan kardiyopleji vb.) ek bir "kardiyopleji çıkışı" olmalıdır.
23. Oksijenatörde venöz drenajı uyumlu vakum (vent) portu olmalıdır. (-200 mmHg / + 5 mmHg)
24. Oksijenatörün membran geçirgenliğinde gaz değişim performansı H₂O kullanılarak değerlendirilmelidir.
25. Oksijenatörün heat exchanger performans faktörü 6 L/dak.'da 0.6 ve üzerinde olmalıdır. Bu durum katalogta gösterilebilir.
26. Oksijenatör de 6 L/dak.'da O₂ transferi 386 ml/dak.'dan az olmamalıdır. Bu durum katalogta gösterilebilir.
27. Arterial çıkışta mikro bubble oluşumunu ve transferini engellemek amacıyla oksijenatörün arterial çıkış membran yapısının alt kısmında olmalıdır.
28. Oksijenatör kurulurken az sayıda yardımcı aksesuar gerektirmeli kurulumu kolay ve hızlı olmalıdır.
29. Oksijenatörde, venöz drenajı spontan ve serbest gravitasyonla olmalıdır.
30. Oksijenatör steril yapı ve tekli ambalajlar halinde olmalıdır.
31. Ürünün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl garanti olmalıdır.
32. Firma gerektiğinde ürünün farklı boyutları ile değişim ve yenileme için yaklaşımları 3-6 ay kala uzun müddetli ürünlerle değişim ve yenileme için tahmin etmelidir VE firma önce uzun müddetli ürün teslim edecektir, sonrakurumda yakın müddetli ürün teslim edecektir.
33. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

1. Oksijenatör hollow fiber membrane yapıda olmalıdır. Oksijenatör rezervuar 360 dereceden bilesen çeffa yapıda olmalıdır. Oksijenatör rezervuar birbirinden kolayca ayrılabilmesi için olmalıdır.
2. Oksijenatör venöz rezervuarı yatay yerleşmeli, sterililenonsteril bölge ayrılarak emiliyatsırasında güvenli çalışmaları yaratmalıdır.
3. Oksijenatör heparin ya da bioaktif madde içermeyen, phisio (phosphorylcholine) kaplı olmalı, böylece platelet aktivasyonu ve adezyonu düşükmelidir.
4. Oksijenatörün maksimum kan akış hızı (flow rate) 8 L/dak.'dan az olmamalıdır.
5. Oksijenatörde prime hacim, hollow fiber membran, heat exchanger dahil 219 ml olmalıdır.
6. Oksijenatörün venöz kolektörü, venöz filtresi, minimum operasyonel seviye, oksijenatörüyle birlikte toplam prime hacmi 445ml'den fazla olmamalıdır.
7. Resirkülasyon hattı oksijenatörü nıyer çekiminin etkisinden de yararlanılması için üst kısmında bulunmalıdır, burada oluşabilecek havakı bariyeri sürekli olarak rezervuarı gönderen ayırıcı bir hat bulunmalı ve bu hat içerisinde oksijenatör çıkışında geri kaçışları engelleyecek yönlü valf bulunmalıdır.
8. Oksijenatörde, membran yüzey alanı maksimum oksijenlenmede asgari basınçla minimum parçalanma sağlaması için en fazla 1,75 metre kare olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Oksijenatör basınç farkı 2 L/dk. da 50 mmHg'nin üzerinde olmamalıdır. Bu özellik katolog üzerinde de belirtilmiş olmalıdır.
10. Shear stres oluşumunun önlenmesi için oksijenatör yarıçapı, kanın aldığı yolun uzunluğu ve basınç düşüş farkı formülü ile edildiğinde sonuç 75 dyne/cm² 'den düşük olmalıdır.
11. Venöz kardiyotomi rezervuarı filtre bölmeleri birbirinden ayrı fakat aynı kompakt yapı içinde olup toplam rezervuar kapasitesi 4500 ml olmalıdır. Kanın köpük giderici ile teması minimum olmalıdır.
12. Oksijenatör rezervuar her türlü pompa tasarımına uyabilecek şekilde olmalı ve ergonomik holder dizaynı sayesinde istenilen yöne birbirinden bağımsız şekilde kolaylıkla döndürülebilir.
13. Heat exchanger Oksijenatör membran yapısının iç kısmında bulunmalı, Poliüretan'dan imal edilmiş olmalı ve minimal basınç düşüşlerinde de yüksek performans sağlamalıdır.
14. Rezervuarın üstünde 4 adet 1/4, 1 adet 3/8 kardiyotomi portu ve 1 adet hızlı prime indirme portu ile 1/2 - 3/8 dönüşebilen konnektörle sahip venöz giriş portu bulunmalıdır. Kardiyotomi portları ve venöz giriş portu kenarlarında 360 dereceden bilmelidir.
15. Rezervuar üzerinde kardiyotomi filtresi dahil 4 adet ve filtre dahil olmayan 2 adet luer lock girişi olmalıdır.
16. Rezervuar üzerinde kanın münasiblik ve laç yapabilmek için gerektiğinde anestezi tarafına kadardauzanabilen üçlü manifold bulunmalıdır.
17. Venöz rezervuar girişi dizaynı kana düzgün ve akışkan bir girişi sağlamalı, böylece türbülans sonucu oluşan mikro embolilerin oluşmasını önlemelidir.
18. Oksijenatör rezervuarı minimum hemoliz, maximum köpük önleme için kardiyotomi ve venöz bölmelerin birleşim yerleri kaburgada dizaynı nasahip olmalıdır. Böylece kansüzlere birleşmelidir.
19. Rezervuarın minimum operasyon seviyesi 150ml olmalıdır.
20. Rezervuarı bulunan venöz / kardiyotomi filtresinin pore size'i 41 mikron dan fazla olmamalıdır.
21. Oksijenatörde arterial venöz kanı ölçümü yapabilmek için sıprobların takılacağı bölümler olmalıdır.
22. Oksijenatörde, arterial çıkışta gerektiğinde kullanılmak üzere (koroner perfüzyon, kan kardiyopleji vb.) ek bir "kardiyopleji çıkışı" olmalıdır.
23. Oksijenatörde venöz drenajı uyumlu vakum (vent) portu olmalıdır. (-200 mmHg / + 5 mmHg)
24. Oksijenatörün membrane geçirgenliğinde gaz değişim performansı H.A. burnı kullanılması gerekendurumlardan etkilenmemelidir.
25. Oksijenatörün heat exchanger performans faktörü 6 L/dak.'da 0.6 ve üzerinde olmalıdır. Bu durum katalogta gösterilebilir.
26. Oksijenatör de 6 L/dak.'da O₂ transferi 386ml/dak.'dan az olmamalıdır. Bu durum katalogta gösterilebilir.
27. Arterial çıkışta kan damı mikro bubble oluşumunu ve yata transferini engellemek amacıyla oksijenatörün arterial çıkış membran yapının alt kısmında olmalıdır.
28. Oksijenatör kurulurken az sayıda yardımcı aksesuar gerektirmeli kurulumu kolay ve hızlı olmalıdır.
29. Oksijenatörde, venöz drenajı spontan ve serbest gravitasyonla olmalıdır.
30. Oksijenatör steril aseptik ambalajlar halinde olmalıdır.
31. Ürünün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl müddetli olmalıdır.
32. Firma gerktiğinde ürünün farklı boy ve ölçülerde değişim ve yedek parçaları 3-6 ay kalauzun müddetli ürünler ile değişim ve yedek parçaları VE firma önce uzun müddetli ürün teslim edecektir, sonrakurumda yakın müddetli ürün teslim edilmelidir.
33. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa Kemal DEMİRAG
Kıyık ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No: 57353