



Teklif No : 677/2019-3324
İşin Adı : 3 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

3 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 :
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : MERKEZ DEPO
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 : 02/09/2019 10:45

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 içerisine 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.
- 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.
- 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. 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 yapıstırılan 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 dökümanda 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 tahakkukla 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 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 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
3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-33243 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM
SON BAŞVURU TARİHİ : 02/09/2019 10:45

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		Toplama Seti 600cc				150	Adet		
2		Yeşil Sünger Set Küçük				100	Adet		
3		Yeşil Sünger Set Büyük				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 Müdürlüğüne, 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

52715

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-33243 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI
SON BAŞVURU TARİHİ : 02/09/2019 10:45
İSTEK YAPAN BÖLÜM :

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Toplama Seti 600cc					
2		Yeşil Sünger Set Küçük					
3		Yeşil Sünger Set Büyük					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

Teslim Tarihi :

HASTANE GENEL DEPOSU

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.

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ TOPLAMA SETİ

1. Toplama seti hacmi en az 600ml olmalıdır.
2. Toplama seti; hasta, sağlık personeli ve yardımcı personel için kontaminasyon ve bulaşma riski oluşturmaması için hiçbir şekilde açılabilir, delinebilir veya kesilebilir olmamalıdır.
3. Toplama seti, uygulayıcı ve kullanıcıya zarar verecek şekilde çapak ve keskin kenarlar içermemelidir.
4. Toplama seti, içinde biriken eksudanın görünürlüğünü sağlayacak şekilde yarı şeffaf olmalıdır.
5. Toplama seti, dışarıya koku, bakteri ve eksuda sızmayan filtrasyon sistemine sahip olmalıdır.
6. Toplama seti, içinde toplanan sıvıyı katılaştırarak hareket etmesini engelleyecek jelleştirici ajan içermelidir.
7. Toplama seti, vakum cihazına entegre şekilde ilave hortum bağlantısına ihtiyaç duymadan takılabilir olmalıdır (tek parça olmalıdır).
8. Toplama setindeki bağlantı hortumu, kapamadan gelen bağlantı hortumuna kaçak ve ayrılmaya karşı güvenli olarak kullanımı kolay Luer-Lock kilit sistemi ile bağlanmalıdır.
9. Toplama seti, vakum cihazının sağladığı sürekli ve aralıklı tedavi modunda çalışmasına uygun olmalıdır.
10. Toplama seti; vakum cihazı üzerinden ayarlanabilen basınç ve tedavi aralığı seçenekleri ile uyumlu olarak çalışabilmelidir.
11. Toplama seti, uygulama sırasında mekanik stimulus özelliğini koruyacak dayanıklılığa sahip olmalıdır.
12. Toplama seti ile vakum cihazı arasındaki bağlantıyı sağlayan ekipman, kapama süngerini hastadan çıkarmadan vakum cihazından ayırmayı ve yeniden birleştirmeyi sağlamalıdır.
13. Toplama seti üzerinde içerisinde biriken sıvının miktarını gösteren hacim değerleri bulunmalıdır.
14. Toplama seti, beraber kullanılacağı kapama seti ve vakum cihazı ile aynı markada ve uyumlu olmalıdır.
15. Toplama seti üzerinde üretici firma marka bilgisi çıkartılamaz şekilde bulunmalıdır.
16. Set orjinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
17. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
18. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımayı gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
19. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermelidir.
20. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
21. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
22. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
23. Vakum cihazı; kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
24. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
25. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
26. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
27. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.

Yrd. Doç. Dr. Kağan KARAKULU
T.C. Sağlık Bakanlığı
ÜRETTİM ÜYESİ
Dip. No: 77049

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ KÜÇÜK

1. Set içerisinde 1 adet en az 50cm² ebadında yara kapama süngeri bulunmalıdır.
2. Sünger; eksudalı, enfekte, kaviteli ve kıvrımlı yaralarda kullanılabilir.
3. Sünger, sürekli ve aralıklı negatif basınç yara tedavisine uygun şekilde biyouyumlu poliüretan ana hammaddesinden yapılmış olmalıdır.
4. Sünger hidrofobik ve açık gözenekli yapısı ile eksuda akışını sağlamalı, hidrolitik stabilizasyona sahip olmalıdır.
5. Sünger, yara yatağına anatomik uyum sağlamalı ve negatif basıncı tüm yara yatağına homojen olarak iletmelidir.
6. Sünger, tedavi sırasında akış üzerinde yara izlenebilirliğini arttıracak şekilde açık kontrast renkte olmalıdır.
7. Sünger bileşenleri ve yapısı, doku granülasyonunu desteklemeli ve yapışmaz özelliği göstererek yaradan çıkarma işlemini kolaylaştırmalıdır.
8. Sünger, yara ebatlarına kesme veya yaradan çıkarma işlemleri sırasında artık partikül bırakmayacak yapıda olmalıdır.
9. Set içerisinde en az 1 adet 25x30cm ebadında yapışkan film (Drep) bulunmalıdır.
10. Drep, biyouyumlu poliüretan hammaddeden üretilmiş olup; şeffaf, steril ve vakumlu tedaviye uyumlu yapıda olmalıdır.
11. Drep, uygulama güvenliği için aşamalı şekilde açılır olmalı ve aşamalı açılma numaraları sırasıyla film üzerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
12. Drep üzerinde farklı yara ebatlarında uygulamayı kolaylaştırıcı kılavuz kesim çizgileri ile çıkartılabilir cetvel kenarlığı olmalıdır.
13. Sünger üzerine uygulama sırasında hizalamayı sağlayacak şekilde açık görüş sağlamalıdır.
14. Yara kapama işlemi sırasında kullanılmayan drep israf edilmeden başka bir işlemde kullanılabilecek şekilde steril paketinde saklanmalıdır.
15. Set içerisinde vakum cihazı ile bağlantıyı sağlayacak kendinden hortumlu port düzeneği bulunmalıdır.
16. Port düzeneği üzerindeki hava kanalları, sıvı tutunumu düşük ve biyouyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
17. Port düzeneği, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
18. Port düzeneği, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bükülme ve katlanma durumlarında yeterli esneklik ve kırılmama özelliği göstermelidir.
19. Geçici tedavi kesintileri için, port düzeneği üzerindeki hortuma özel bir klemp bulunmalıdır.
20. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenle uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartmalarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
21. Set orjinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
22. Set ambalajı sıvı geçirmez olmalı ve sıvı ile temas ettiğinde etkilenmeyecek malzemeden yapılmış olmalıdır.
23. Set içindeki bileşenler, yaraya uygulama işlemi boyunca uygulama sırası gelene kadar steril özelliğini koruyacak şekilde ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
24. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir.
25. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımaya gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
26. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermelidir.
27. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
28. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
29. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
30. Vakum cihazı; kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
31. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
32. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
33. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
34. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
35. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Yrd.Doç.Dr.Kağan KARABULUT
GMO Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
ÖĞRETİM ÜYESİ
Diy. No: 77045

NEGATİF BASINÇLI YARA TEDAVİSİ KAPAMA SETİ BÜYÜK

1. Set içerisinde 1 adet en az 350cm² ebadında yara kapama süngerі bulunmalıdır.
2. Sünger; eksudalı, enfekte, kaviteli ve kıvrımlı yaralarda kullanılabilmelidir.
3. Sünger, sürekli ve aralıklı negatif basınç yara tedavisine uygun şekilde biyouyumlu poliüretan ana hammaddesinden yapılmış olmalıdır.
4. Sünger hidrofobik ve açık gözenekli yapısı ile eksuda akışını sağlamalı, hidrolitik stabilizasyona sahip olmalıdır.
5. Sünger, yara yatağına anatomik uyum sağlamalı ve negatif basıncı tüm yara yatağına homojen olarak iletmelidir.
6. Sünger, tedavi sırasında akış üzerinde yara izlenebilirliğini arttıracak şekilde açık kontrast renkte olmalıdır.
7. Sünger bileşenleri ve yapısı, doku granülasyonunu desteklemeli ve yapışmaz özelliği göstererek yaradan çıkarma işlemini kolaylaştırmalıdır.
8. Sünger, yara ebatlarına kesme veya yaradan çıkarma işlemleri sırasında artık partikül bırakmayacak yapıda olmalıdır.
9. Set içerisinde en az 2 adet 25x30cm ebadında yapışkan film (Drep) bulunmalıdır.
10. Drep, biyouyumlu poliüretan hammaddeden üretilmiş olup; şeffaf, steril ve vakumlu tedaviye uyumlu yapıda olmalıdır.
11. Drep, uygulama güvenliği için aşamalı şekilde açılır olmalı ve aşamalı açılma numaraları sırasıyla film üzerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
12. Drep üzerinde farklı yara ebatlarında uygulamayı kolaylaştıracı kılavuz kesim çizgileri ile çıkartılabilir cetvel kenarlığı olmalıdır.
13. Sünger üzerine uygulama sırasında hizalamayı sağlayacak şekilde açık görüş sağlamalıdır.
14. Yara kapama işlemi sırasında kullanılmayan drep israf edilmeden başka bir işlemde kullanılabilecek şekilde steril paketinde saklanmalıdır.
15. Set içerisinde vakum cihazı ile bağlantıyı sağlayacak kendinden hortumlu port düzeneği bulunmalıdır:
16. Port düzeneği üzerindeki hava kanalları, sıvı tutunumu düşük ve biyouyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
17. Port düzeneği, hasta temaslarında travmatik etkiyi azaltacak yumuşaklıkta olmalıdır.
18. Port düzeneği, hasta hareketleri sonucu oluşacak; eğilme, bükülme ve katlanma durumlarında yeterli esneklik ve kırılmama özelliği göstermelidir.
19. Geçici tedavi kesintileri için, port düzeneği üzerindeki hortuma özel bir klemp bulunmalıdır.
20. Port düzeneğinde, kapama seti üzerine güvenle uygulama için aşamalı şekilde yapıştırılan film zemin bulunmalıdır. Film üzerindeki çıkartmalarda uygulama aşamaları açık şekilde sırasıyla yazılmış olmalıdır.
21. Set orjinal ambalajında tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
22. Set ambalajı sıvı geçirmez olmalı ve sıvı ile temas ettiğinde etkilenmeyecek malzemeden yapılmış olmalıdır.
23. Set içindeki bileşenler, yaraya uygulama işlemi boyunca uygulama sırası gelene kadar steril özelliğini koruyacak şekilde ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
24. Firma setlerle kullanılmak üzere aynı marka uyumlu vakum cihazını çalışır halde ücretsiz olarak temin etmelidir:
25. Vakum cihazı, tedavi kesintiye uğratılmadan hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek boyutlarda, en fazla 1kg ağırlıkta ve elde taşımayı gerektirmeyecek omuz askılı kılıfı ile tedarik edilmelidir.
26. Vakum cihazı, sürekli ve aralıklı çalışma modlarına sahip olmalıdır. Aralıklı mod alt ve üst süre/basınç ayarına izin vermelidir.
27. Vakum cihazı, şarj edilebilir bataryaya sahip olmalı ve tam şarjlı olarak normal koşullarda en az 6 saat tedaviyi sürdürebilmelidir.
28. Vakum cihazı, en az 0-220mmHg negatif basınç aralığını sağlayabilmeli ve basınç değerleri serbestçe ayarlanabilmelidir.
29. Vakum cihazı, her bir hasta tedavisi için tedavi süresi ve alarm olayları ilgili raporlama yapabilmelidir.
30. Vakum cihazı; kaçak, blokaj, toplama seti dolu ve kritik batarya seviyesi alarmlarına sahip olmalıdır. Görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
31. Vakum cihazı, kullanım kolaylığı için geniş, renkli ekrana, kullanımı kolay menülere, görsel ve işitsel alarm uyarılarına sahip olmalıdır.
32. Vakum cihazlarına ait teknik servis hizmetinin ISO:13485 medikal cihaz kalite standartlarına göre yapıldığına dair güncel sertifika sunulmalıdır.
33. Set ve cihaz T.C. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz veritabanında kayıtlı ve onaylı konumda olmalıdır.
34. Bozuk ve hatalı ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
35. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Yrd.Doç.Dr.Kağan KARABULUT
Orman Fak. Gıda Bilim. Bld.
Üniversitesi
Sakarya