



T.C.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ
SAMSUN

Teklif No : 2025-2576
İşin Adı : Bir (1) kalem tıbbi malzeme satın alınması işi.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

29.04.2025

Bir (1) kalem tıbbi malzeme satın 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 (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Doğan AYDOĞAN
Veri Giriş Personeli

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 : Kalp ve Damar Cerrahisi ABD
b. Niteliği, Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c. Teslim Yeri : Ameliyathane depo
d. Teslim Tarihi : İdarenin vereceği sipariş istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3. Teklifin Verilebileceği

a. Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b. Son Başvuru Tarihi ve Saati : 05/05/2025 16:00

4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. 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.
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 işin tamamına teklif verilecektir. Değerlendirme toplam bedel üzerinden yapılacaktır.

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 45 (KIRKBEŞ) gün 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 60 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.

M.Ç.
omusamsa@omu.edu.tr
0 (362) 312 19 19 - 3916
Fax : 0362 457 6010

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 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 aşmaz.

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

- 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.**
- İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.**
- Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.**
- Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlülüklerini yerini getirmemesi halinde, söz konu mal idare tarafından temin edilecek olup, sipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.**
- Yüklenici firma , siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir. Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır. Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idaremiz sorumlu tutulmayacaktır.**

EKİ :

- Birim Fiyat Teklif Cetveli
- Teknik Şartname
- Numune Teslim Tutanağı (Numuneler son başvuru tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir. Belirlenen süre içerisinde numuneler teslim edilmediği takdirde firmanın teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.)

M.Ç.

omusamsa@omu.edu.tr
0 (362) 312 19 19 - 3916
Fax : 0362 457 6010



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ
SAMSUN

BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 2025-2576 Bir (1) kalem tıbbi malzeme satın alınması işi.
SON BAŞVURU TARİHİ : 05/05/2025 16:00

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.

FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 7 (YEDİ) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR. NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.

(Daha önce firmanızca temini yapılmış olan ürün dahi olsa numune kesinliliği esastır.)

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		İNTRA AORTİK BALON KATETER SET 7.5F40				10	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 1onar 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 1onar ediyoruz.

3- İhale konusu 1ona ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak 1onar1 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 1onar 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 1onar nakit durumu müsait olması halinde **180 (vüzseksen) gün içerisinde ödenecektir.**

c. **Yüklenici firma , siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir.Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır.Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idaremiz sorumlu tutulmayacaktır.**

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 2025-2576 Bir (1) Kalem tıbbi malzeme satın alımı işi.
SON BAŞVURU TARİHİ : 05/05/2025 16:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : AMELİYATHANE

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		İNTRA AORTİK BALON KATETER SET 7.5F40					

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.
- FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 7 (YEDİ) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR. NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEYECEKTİR.**
(Daha önce firmanızca temini yapılmış olan ürün dahi olsa numune kesinliliği esastır.)

İNTRA-AORTİK BALON KATETERİ SETİ VE BİRLİKTE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter 7.5 F veya 8 F, 40 veya 50 cc hacminde ve çift lümen yapısında olmalıdır. Fiber Optik özellikte olması vazgeçilmez bir husustur. Başka özellikli bir ürün teklif edilmemelidir.
2. Kateteri sağlayan firmanın 7,5F 40cc – 7,5F 30cc – 8F 40-50cc – 8F 30cc (veya bunlara çok yakın ölçülerde) olmak üzere uygun cihazlarda kullanılabilecek fiber optik kateter seçeneğinin olması gerekir. Hangi balondan ne kadar isteneceği teslimat aşamasında idare tarafından bildirilecektir.
3. Kateter materyali Durathane veya poliüretandan yapılmış olmalı ve kateterin balon membran materyali ise sağlam ve sürtünme direnci yüksek olan Cardiothane'den (veya benzer bir maddeden) yapılmış; membran uzunluğu 240 veya 280 mm (veya bunlara çok yakın ölçülerde) olmalıdır. Fiber-optik kateterin balon membran materyali Cardiothane II (veya benzer bir maddeden) olmalı ve membran uzunluğu 235-275 mm arasında bir değerde olmalıdır.
4. Kateter bir introducer kılıf vasıtasıyla ya da bu kılıf kullanılmaksızın (sheathless) hastaya yerleştirilebilmeli, hangi tekniğin kullanılacağı doktor seçimine bağlı olmalıdır. Kateter setlerinin içinden her iki teknik için gerekli tüm malzemeler çıkmalıdır. Bu bir zorunluluktur.
5. Kateterin bacadaki oluşabilecek iskemiye en aza indirmesi açısından dış çapı 8,0 F'den büyük olmamalı, kateter istendiğinde herhangi bir 8F introducerin içinden gönderilebilmelidir.
6. Kılıfsız teknik kullanıldığında giriş yerinde meydana gelmesi olası bir kanamayı önlemek amacıyla kateter üzerine monte edilmiş bir hemostaz sistemi olmalıdır. Bu sistem kateterin balon kısmının üzerinden çıkamayacak kadar küçük çapta ancak sızmayı durdurabilecek büyüklükte olmalıdır.
7. Kateter üzerinde olan ve kılıfsız teknikle kullanılan hemostaz sistemi, kateterin kılıf vasıtasıyla kullanılması durumunda yırtılarak (veya benzer biçimde) çıkartılabilmeli ve kılıf için gerekli kateter uzunluğu sağlanmalıdır.
8. Kateterin gövdesi ile balonun inik hali arasında düzgün bir geçiş olmalıdır.
9. Kateteri sağlayan firma, hastanede kullanılacak olan intra-aortik balon pompasıyla bağlantıyı mümkün kılın adaptörün her kateter ile birlikte verileceğini garanti etmelidir.
10. Balon kateter, uygun cihazlarla kullanıldığında, kateterin balon hacmi cihaz tarafından otomatik tanınmalıdır.
11. Yerleştirme kiti asgari aşağıda listelenen içeriğe sahip olmalıdır:
 - 6-7" (15-20 cm arasında bir değerde) Reinforced Sheath Introducer Dilator
 - Bir adet Stepped Dilator Bir veya iki adet 0.025" x 145 cm (veya buna yakın ölçülerde) J PTFE Stainless Steel Guidewire
 - Bir adet 3 yollu musluk Bir adet Male Luer Lock Cap Bir adet 18 gauge Anjiyografik İğne
 - Bir adet 5"7" Kateter (veya buna yakın ölçülerde) Uzatma Hattı
12. Fiber-optik kateterin uç kısmında fiber-optik membran (ya da benzeri) olmalıdır ve bu membran ile hastanın basıncı pompa tarafından izlenebilmelidir.
13. Fiber-optik basınç sisteminde her kateterin kendi düzeltme anahtarı olmalı ve bu sayede balon kateteri cihaz tarafından otomatik ve hızlı kalibre edilebilmelidir.
14. Intra-Aortik Balon Kateteri esnek olmalıdır ve vaskülatüre yerleştirilmesi kolay olmalıdır. Yerleştirilirken 60-70 LBS'den daha fazla güç gerektirmemelidir. Bunun açık ve Türkçe belgesi bulunmalıdır.
15. Intra-Aortik Balon Kateterinin yerleştirilebilir uzunluğu en az 710-750 mm arasında bir değerde olmalıdır.
16. Kateter ve yerleştirme kiti lateks içermemelidir. Bu bir zorunluluktur. Orijinal katalog ile teyit edilmelidir.
17. Intra-Aortik Balon ile birlikte 1 (bir) adet yerleştirme kiti verilmelidir.
18. Balon hastaya takılmadan önce ya da sonra pre-load işlemine ihtiyaç duyulmamalıdır veya bu işlem basitçe yapılabilir.
19. Kateter 160 cm' nin üzerindeki boya sahip bütün hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
20. Bütün balon ve kateter materyali CE, FDA ve ISO biyo-uyumluluğunu bir bütün olarak (ya da en az ikisini bir arada) karşılamalıdır. Buna ilişkin belgeler ve Türkçe çevirileri dosyada açık olarak yer almalıdır.
21. Ürün kesinlikle tek kullanımlık olmalıdır.
22. Ürün sterilizasyon tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl garantili olmalıdır. Hastaneye verilecek ürünlerde bu şart tek tek aranacaktır.
23. Kateteri sağlayan firma bir adet aşağıda özellikleri belirtilmiş İntra Aortik Balon Pompasını (IABP) kateterlerin kullanımı süresince kliniğe bedelsiz olarak vermelidir.
24. **FİRMA KULLANIM SÜRESİ BOYUNCA 2 ADET İNTRA-AORTİK BALON CİHAZI DA TESLİM ETMELİDİR.**
 - 24.1. Cihaz kateter laboratuvarında, yoğun bakımda, ameliyathanede ve taşıt araçları ile hasta naklinde kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
 - 24.2. Sistemin beslemesi 100V -250V arasında ki şebeke gerilimi ile olmalı, voltaj ve frekans değişimlerinden etkilenmemelidir.
 - 24.3. İçinde bakım gerektirmeyen akü grubu olmalı ve cihaz akü grubuyla oda sıcaklığında 80bpm hızında en az 1 saat çalışabilmelidir.
 - 24.4. Cihaz akü-şebeke geçişlerinden etkilenmemelidir.
 - 24.5. Cihaz küçük, hafif ve her tarafa dönebilen tekerlekleri sayesinde kolayca taşınabilmelidir.

- 24.6. Cihazda açılış sırasında cihazın tüm elektronik, mekanik aksamını kontrol ederek, varsa sorunları kullanıcıya bildiren bir sistem bulunmalıdır.
- 24.7. Cihazın kontrol modülü, ambulans veya hava ile hasta naklini kolaylaştırmak amacı ile ayrılabilir olmalıdır. Bu işlem tek düğme ile yapılabilir.
- 24.8. Cihazda, traselerin ve sayısal değerlerin standart renklerinde olduğu renkli bir ekran olmalı, bu ekran dikey ve yatay eksen üzerinde hareket edebilmeli ve bu sayede kullanıcı ekranı her açıdan rahatça görebileceği pozisyona ayarlayabilmelidir.
- 24.9. Cihaz fiber-optik basınç sensörlü balon kateteri kullanabilmelidir.
- 24.10. Cihaz, fiber-optik kablo girişi ile kateterden aldığı ışıık hızındaki basınç bilgisini kullanarak, gerçek gerçek-zamanlı analizi ile gerekli ritim ve zamanlama ayarlarını her atım için hesaplayarak otomatik olarak yapacak bir yazılıma sahip olmalıdır. Bu yazılım güncellenebilmelidir. Yeni bir yazılım söz konusu olduğunda, satıcı firma bu güncellemeyi kendiliğinden ve bedelsiz yapmalıdır.
- 24.11. Ekran üzerinde ECG, AP ve balon basıncını aynı anda ve devamlı izlenebilmelidir. Ekranda kalp atım hızı, sistolik, diastolik ve ortalama basınç değerleri izlenebilmelidir.
- 24.12. Cihaz açılır açılmaz çalışmaya hazır olmalı, herhangi bir şekilde purge, fill gibi işlemlere gerek duyulmamalıdır.
- 24.13. Cihazda otomatik çalışan nem alma sistemi bulunmalıdır. Bu sistem cihazın pompalamasına etki etmemelidir.
- 24.14. Cihazda 1/1, 1/2, 1/3 veya 1/4 yardım oranları olmalıdır. Bunlara yakın başka değerlerde de olabilir
- 24.15. Cihaz belli periyotlarda gaz yüklemesi yapmak için durmamalıdır. Küçük eksilmeleri otomatik tamamlayarak hastaya tam istenen miktarda yardımın kesintisiz yapılmasını sağlamalıdır.
- 24.16. Cihaz takılan kateterin hacmini tanımlayacak ve o hacmin üzerinde gaz yüklemeyecek bir güvenlik sistemine sahip olmalıdır.
- 24.17. Cihazda AP alarmı bulunmalı, cinsi ve seviyesi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
- 24.18. Cihazda otomatik kullanım modu olmalı, bu modda en az şu özellikler olmalıdır:
- a. EKG sinyali en az 4 lead olarak deriden alınmalı, eğer harici bir monitörden de EKG sinyali alma özelliği varsa bu işleme uygun ve kliniğimizdeki monitörlerle tam uyumlu bağlantı kabloları da bedelsiz verilmelidir.
 - b. EKG sinyali otomatik olarak bulunmalı, tüm girişler (hasta, yüksek ve alçak seviye monitör) içinde en iyi sinyal seçilmeli, elektronik kazanç kontrolü olmalı, en uygun derivasyon seçilmeli, değişiklikler tam otomatik olarak cihaz tarafından yapılmalıdır.
 - c. Cihaz EKG sinyalinin analizini yaparak en uygun tetikleme moduna otomatik olarak geçmelidir. Atrial fibrilasyon, Ventriküler taşikardi, aritmi gibi durumlar sezilmeli ve gereken düzenlemelerde otomatik olarak yapılmalıdır.
 - ç. Cihaz fiber-optik sensörden gelen basınç bilgisini kullanarak zamanlama ayarlarını otomatik olarak yapmalı ve devamlı takip ederek gerekirse düzeltmeler yapabilmelidir.
 - d. EKG sinyalinin kötü veya olmadığı durumlarda, cihaz AP sinyaline geçmeli gerekli düzeltmeleri otomatik olarak yaparak pompalamaya AP tetiklemeli olarak devam etmelidir.
 - e. Hangi tetikleme sinyalini kullanırsa kullansın tüm sinyaller devamlı izlenmeli ve o an için en iyi sonuç alınacak olan seçilmelidir. Bu geçişlerden hasta etkilenmemelidir.
 - f. Cihaz otomatik olarak balonun hacmini hastaya göre ayarlamalıdır. Tüm bu işlemler tamamen otomatik olarak kullanıcıdan bağımsız yapılabilir.
- 24.19. Cihazda normal kullanım modu da olmalı kullanıcı isterse bu moda tek tuşla geçebilmelidir.
- 24.20. Normal kullanım modunda kullanıcı:
- EKG - AP sinyalini ve girişini, Tetikleme modunu,
- Aritmik durumlarda aritmi zamanlama modunu,
- Şişme inme zamanlama ayarlarını, Balon hacmini ve yardım oranlarını
- Kendi ayarlayabilmelidir.
- 24.21. Cihazda İngilizce ve/veya Türkçe bir yardım programı olmalı ve tuşları kullanıcıya açıklamalıdır.
- 24.22. Cihaz fiber-optik kateteri otomatik olarak tanımalı, gereken ayarlamaları yapıp sıfırlama için hazır hale gelmelidir.
- 24.23. Fiber-optik kateter basınç değeri kalibre olmalı, kullanıcı başka bir basınç cihazından basınç bilgisi almak zorunda kalmamalıdır.
- 24.24. Cihazda tümleşik bir yazıcı olmalı, bu yazıcı istenen bir veya iki traseyi basabilmeli, her alarmda o andaki traseler ve hemodinami bilgileri sayısal olarak verilmelidir.
- 24.25. Printer programlanabilmeli, belli aralıklarla döküm alınması sağlanabilmelidir.
- 24.26. Sistem devamlı kendini kontrol etmeli, gereken durumlarda pompalamayı durdurmalıdır. Alarmlarda olası nedenleri bildirmelidir.
- 24.27. Cihazda bir modem bağlantısı ve RS 232 bağlantısı bulunmalıdır. Modem ile cihazın çalışması hastane dışındaki bir bilgisayar ile gözlenebilmelidir.
- 24.28. Cihaz ile birlikte asgari şu aksesuarlar verilmelidir:
- ECG kablo seti, harici standart ECG ve AP bağlantı kabloları, on adet yazıcı kâğıdı, 2 adet helyum tankı, 2 adet İngilizce orijinal kullanım kitabı, 2 adet eksiksiz basılmış Türkçe kullanım kitabı, Bir adet el Doppler cihazı, cihazı muhafaza etmeye yarayan kılıf (örtü)