



T.C.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ  
SAMSUN

30.04.2025

Teklif No : 2025-2661  
İşin Adı : Altı (6) kalem tıbbi malzeme satın alınması işi.  
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

Altı (6) 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

: Çocuk Yoğun Bakım Ünitesi

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

: 06/05/2025 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 Taahhütnamayı 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 45 (KIRKBEŞ) gün kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermemesi 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 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 döküanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

S:G.

omusamsa@omu.edu.tr  
0 (362) 312 19 19 - 3954  
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 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 ihtarinin 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 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TITUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TITUBB 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 250.000,00 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 Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareміzce verilecek numaralar yazılacaktır.

d. 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.

e. 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 idareміz sorumlu tutulmayacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname

3. 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.)

SAG.

omusamsa@omu.edu.tr  
0 (362) 312 19 19 - 3954  
Fax : 0362 457 6010



**T.C.**  
**ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ**  
**SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ**  
**YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ**

Sayfa : 1 / 1

İhale Kayıt Numarası : 2661

İşin Adı : ÇOCUK YOĞUN BAKIM İHTİYACINA 6 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01  
ALIMI

06.05.2025

| A                   |                                      |                                                            |     |        |         |                                       |                    |
|---------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----|--------|---------|---------------------------------------|--------------------|
| Sıra No             | Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması | Özellik                                                    | UBB | Birimi | Miktarı | Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç) | Tutarı (KDV Hariç) |
| 1                   | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ          | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ YEŞİL.. / 956607                  |     | Adet   | 30,00   |                                       |                    |
| 2                   | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ          | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ TURUNCU / 955863                  |     | Adet   | 5,00    |                                       |                    |
| 3                   | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ          | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ MOR. / 956606                     |     | Adet   | 15,00   |                                       |                    |
| 4                   | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ          | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ MAVİ YETİŞKİN-PEDİATRİK. / 955264 |     | Adet   | 5,00    |                                       |                    |
| 5                   | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ          | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ MAVİ YETİŞKİN-LARGE / 956945      |     | Adet   | 5,00    |                                       |                    |
| 6                   | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KİTİ               | NAZAL YÜKSEK AKIŞ SETİ.. / 957193                          |     | Adet   | 60,00   |                                       |                    |
| TOPLAM (KDV Hariç): |                                      |                                                            |     |        | 120,00  |                                       |                    |

NOT : UBB KOD NUMARLARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname tarafımızdan incelenmiş okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleyi ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünün 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 olmadığımızı kabul ediyoruz .

3-İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde idarenizin çıkarına aykırı düşecek eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz

4-Bu ihalede tekliflerin kalem/ kısım bazında ayrı değerlendirileceğini teklif ettiğimiz her bir kalemi / kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi /kısımından bir veya daha fazlasınının üzerimize kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhütederiz.

5-Ödeme Yeri ve Şartları

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

ü.Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğünce mailin teslimine bianen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 180 gün içerisinde ödenecektir.

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 idareimiz sorumlu tutulmayacaktır.

Adı- SOYADI / Ticaret unvanı  
Kaşe ve İmza

Takip Eden Kullanıcı : SEYDAHMET GÜNEY

E-Mail

Omusamsa@omu.edu.tr

Tel:

0362 312 19 19 / 23 18

## Nazal Yüksek Akış Devre Kiti Teknik Özellikleri

1. Teklif edilecek devre kiti nazal yüksek akış cihazları için özel olarak üretilmiş olmalıdır. Nazal yüksek akış kiti ısıtıcı hortum hattı, otomatik beslemeli şamandıralı chamber (su haznesi) ve ihtiyaç duyan cihazlarda chamber cihaz ara bağlantı aparatı bulunmalıdır. Bütün parçalar tek paket içerisinde bulunmalı ve tüm ürünler aynı markaya ait olmalıdır.
2. Nazal yüksek akış devre kiti paketi içerisinde devre ile aynı marka bir adet şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Chamber enfeksiyon riskini azaltmak için özel olarak tasarlanmış su besleme hattına sahip olmalıdır. Tedavinin kesintiye uğramaması ve hasta güvenliği açısından yedek şamandıra düzeneğine sahip sistemler tercih edilebileceğinden, teklif veren firma bu özelliği chamberin orijinal broşüründe gösterebilmelidir. Yedek şamandıralı chamber ( su haznesi ) arızalanması veya içindeki suyun bitmesi durumunda cihaz alarm vermelidir.
3. Hasta devresinin hortum hattı içerisine konumlandırılmış ısıtıcı tel ve basınç ölçüm hattı vb. gibi bir düzenek bulunmamalıdır. Bu özellikteki devreler yoğunlaşma probleminden kaynaklı enfeksiyon riski oluşturabileceği ve hastaya gönderilecek akım hızını olumsuz etkileyebileceğinden dolayı kabul edilmeyecektir. Fiziki olarak klinik tarafından ürünün kontrolleri yapıldıktan sonra onay verilecektir.
4. Hasta devresinin hortum hattı içerisinden geçen solunum gazını ısıtmalı ve nemlendirmeli, yoğunlaşma problemini en aza indirebilmek için ısıtma ve yalıtım spirali olmak üzere tasarlanmış yapıya sahip olmalıdır. Bu sayede ısıtılmış ve nemlendirilmiş solunum gazının optimal seviyede hastaya ulaşmasına imkan sağlamalıdır.
5. Teklif edilecek devre kiti ile 2-60 Litre/Dakika akış aralığında kullanıma uygun olmalı ve nazal yüksek akış kanülü herhangi bir aparata gerek duymadan devre kitine direk bağlanabilmelidir. Nazal yüksek akış devre kiti ve nazal yüksek akış kanülü ile aynı marka olmalı ve alımı birlikte değerlendirilecektir.
6. Teklif edilecek nazal yüksek akış devre kiti ve nazal kanül ile aynı marka ısıtma-nemlendirme özellikli nazal yüksek akış oksijen terapi sistemi bulunmalı ve tam uyumlu çalışabilmelidir.
7. Hasta devre kitinin bağlanacağı nazal yüksek akış cihazı gerektiğinde servislerde kullanılabilir yapıya sahip olmalıdır. Oksijen flowmetre bağlantısı ile hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %95 arasında ayarlanabilir olmalı ve oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.
8. Hasta devresinin üzerinde sabitleyici mandal sistemi bulunmalıdır. Sabitleyici mandal devre ağırlığını taşıyabilmeli ve pozisyonunu koruyabilmelidir.
9. Teklif veren firma trakeostomili hastalar için nazal yüksek akış devre kiti ile aynı marka trakeostomi kanülü bulunmalıdır. Klinik tarafından talep edilmesi durumunda firma ürünü temin edebilmelidir.
10. Nazal yüksek akış tedavisinin kesintiye uğramaması için istenilmesi durumunda teklif veren firmanın Titreşimli elek teknolojisine sahip nebulizatör ile çalışabilen devre kitini tedarik edebilmelidir. Bu ürüne ait orijinal katalog teklifte sunulmalıdır.
11. Teklif edilecek yüksek akış solunum nemlendirme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için oluşturulmuş ISO 80601-2-74:2017 standartlarına haiz olmalıdır. Bu standartlar hasta sağlığı ve güvenliği açısından yüksek öneme sahiptir.



12. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir. Teklif edilen ürünlerin CE ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.
13. Ayrı kalemlerde beraber alımı yapılacak her 30 (otuz) adet yüksek akış devre kiti ve her 30 (otuz) adet nazal yüksek akış kanülü ile aynı marka aşağıda özellikleri belirtilen 1 (bir) adet " Isıtma-Nemlendirme Özellikli Yüksek Akış Oksijen Terapi Sistemi " mülkiyeti teklif veren firmaya ait olmak üzere ürünlerin kullanımı süresince bırakılacaktır.

### **Cihaz Teknik Özellikleri;**

1. Cihaz yoğun bakım, acil ve servis odalarında yetişkin, pediatrik ve yeni doğan hastalarda kullanıma uygun olmalıdır. Cihaz entegre akış jeneratörü, ısıtıcı - nemlendirme kısmı ve oksijen analizör bölümlerinin bir arada bulunduğu kompakt yapıda tasarlanmış olmalıdır. Cihaz kullanım kolaylığı açısından Türkçe veya İngilizce dil seçeneğine sahip olmalıdır.
2. Cihaz alarm vermesi durumunda sistemdeki problemin hızlı bir şekilde giderilmesi ve tedavinin aksamaması için kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihaz hasta güvenliği açısından aşağıda belirtilen alarmlara sahip olmalıdır.
  - Sızıntı alarmı,
  - Tıkanıklık alarmı,
  - Düşük - Yüksek oksijen uyarısı,
  - Hava filtresi değişim uyarısı,
  - Hedef akışa ulaşamama alarmı,
  - Hedef sıcaklığa ulaşamama alarmı,
  - Chamber (su haznesi) kontrol et uyarısı veya su bitti alarmı
3. Nazal yüksek akış cihazı, hasta güvenliği açısından devre kiti ve kanülünde tıkanıklık yaşanması durumunda hastaya uygulanan akışı otomatik olarak kesmelidir. Bu özellik sayesinde basınca bağlı olarak akciğerlerde ve hastanın burun kısmında oluşabilecek sorunlar ortadan kaldırılabilmektedir.
4. Cihazın hava çıkış hattına sabitlenmiş tek yönlü membranlı valf sistemi bulunmalı ve cihaz çalıştırıldığı esnada otomatik olarak devreye girmeli ve bu sayede cihazın içerisine distile suyun girmesini engellemelidir.
5. Cihaz üzerinde ayarların kolay şekilde yapılabileceği tuş takımı ve hastaya gönderilmesi planlanan değerlerin (Akım " Litre / Dakika ", Sıcaklık " °C ", Oksijen karışım yüzdesi " % ") takip edilebileceği bir ekran konumlandırılmış olmalıdır.
6. Cihazın nem performansı hastanın tedavisine fayda sağlaması için üst düzey olmalı, tüm akım değerleri (2 – 60 Litre / Dakika) için minimum 10 mg / Litre mutlak nem oluşturabilmelidir. Minimum nem performansını koruyabilmek için cihazın akış veya ısı ölçer özelliği olmalıdır. Cihaz ile orijinal devre bağlantısı yapıldığı anda doğru teşhis ve tedavi yapılabilmesi adına en hassas şekilde ölçümler yapılabilmeli ve sıcaklık değeri anlık olarak aynı ekranda takip edilebilmelidir.
7. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan hasta devresi cihaz ile bağlantısı yapılması durumunda, cihazın akım ölçer özelliği devreye girmeli ve akım değerleri ekrandan Litre / Dakika olarak takip edilebilmelidir. Cihaz performansını ve akım hızını etkileyebileceğinden ötürü cihaz ile beraber kullanılacak hasta devresi içerisinde ısıtıcı

tertibat sarmal şekilde konumlandırılmış olmamalıdır. Klinik tarafından teklif edilen ürünlerin değerlendirilmesi yapıldıktan sonra onayı verilecektir.

8. Yüksek akış nemlendirici sistemi özel dezenfeksiyon sistemi ile yapılabilir. İşlem süresi en az 30 dakika sürmelidir ve yüksek sıcaklık değerine ulaşabilir. Cihaz içerisinde dezenfekte edilebilir ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilir. Sistem kendi kendini otomatik bir şekilde dezenfekte edebilir. Dezenfeksiyon işlemi sırasında uygulanan sıcaklık ve zaman grafiği tek bir tuş yardımı ile takip edilebilir. Teklif veren firmalar bu özelliği orijinal katalogunda gösterebilir.
9. Cihazın oksijen analizör bölümü periyodik değişime gerek duymadan kullanıma imkan vermelidir. Cihaz kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır. Doğru tedavi ve sonuç alınabilmesi için ölçüm hassasiyeti en fazla  $\pm 4$  olmalıdır. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen yüzdesi %21 - %95 arasında harici bir oksijen bağlantısı kullanılarak ekrandan sürekli takip edilebilir ve bu sayede hastanenin tüm birimlerinde yer alan oksijen kaynakları ile beraber kullanılabilir.
10. Cihazın entegre akış jeneratörü, hiçbir kaynağa ihtiyaç duymadan havayı filtreleyip 2 - 60 Litre / Dakika akım üretebilir. Cihazın farklı hasta grupları için en az iki ayrı kullanım modu olmalıdır. 1. modu yeni doğan / küçük çocuklara hitap edebilir ve 1 Litre / Dakika adımlarla 2 ile 25 Litre / Dakika aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Cihaz tek bir tuş yardımı ile 2. moda geçebilir, bu sayede büyük çocuk / yetişkin hastalara hitap edebilir. 2. mod 10 ile 60 Litre / Dakika arasında akımın ayarı ise uygun tedavi için ayarlanabilir olmalıdır.
11. Cihaz kullanım kolaylığı açısından ayrı sıcaklık probu veya ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.
12. Teklif edilecek yüksek akış solunum nemlendirme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için oluşturulmuş uluslararası ISO 80601-2-74:2017 standartlarına haiz olmalıdır. Bu standartlar hasta sağlığı ve güvenliği açısından yüksek öneme sahiptir.
13. Cihaz uluslararası standartlara uygun olmalı, ÜTS sisteminde kaydı bulunmalı ve CE belgesine haiz olmalıdır. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vereceklerdir.

### Üst Düzey Nazal Yüksek Akış Arayüz Teknik Özellikleri

1. Teklif edilecek arayüz, Nazal Yüksek Akış sistemleri ve Yüksek Akış Oksijen modu olan Ventilatör cihazlarında yapılacak uygulamalar için özel üretilmiş olmalıdır. Tüm konseptler için sunulacak ürünler'in ayrı ayrı ÜTS kaydı olmalıdır. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Farklı marka ürünler uyum sorunu yaratabileceğinden kabul edilmeyecektir.
2. Nazal Yüksek Akış arayüzlerinin yenidoğan, pediatrik ve büyük çocuk hasta profilinde kullanılabilmesi için renk kodlu en az 6 farklı boyu olmalıdır. Tüm boyların çalışma akım aralığı aşağıdaki gibi olmalıdır. Teklif edilen kanüllerin tüm boyları çocuk hastalarda kullanım kolaylığı sağlamalı ve septum yaralanmalarının önüne geçebilmelidir. Bu nedenle yapışkan özellikte olmayan kanüller kabul edilmeyecektir.

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| 2.1 Xsmall boy           | 0.5 – 8.0 Litre / Dak.  |
| 2.2 Small boy            | 0.5 – 9.0 Litre / Dak.  |
| 2.3 Medium boy           | 0.5 – 10.0 Litre / Dak. |
| 2.4 Large boy            | 0.5 – 20.0 Litre / Dak. |
| 2.5 Pediatri XLarge boy  | 0.5 – 25.0 Litre / Dak. |
| 2.6 Peditari XXLarge boy | 1.0 – 50.0 Litre / Dak. |
3. Ürün içeriğinde lateks , PVC veya Flatalatlar ( DEHP,DBP,BBP ) olmamalıdır. Ürün disposable / tek kullanımlık olmalıdır.
4. Nazal Yüksek akış kanülleri yenidoğan ve pediatri hastalarının farklılık gösteren yüz anatomilerine uygun tasarımda olmalıdır. Bebeğin yüz hareketleri ile beraber esneyip daralan kavisli tasarım sayesinde burun - prong stabilitesi ve konforu üst seviyede sağlanabilmelidir. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin burun içine giren prong kısımları, yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Prong kısımları bağımsız hareket ettirilebilmeli ve bu sayede burun aspirasyonu veya nazogastrik sonda bağlantısı yapılmasına imkan sağlamalıdır. Prong kısımları sert malzemeden imal edilmiş ve bağımsız hareket ettirilemeyen ürünler burun yaralanmalarına sebebiyet verebileceğinden kabul edilmeyecektir.
5. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hiçbir ek parçaya (Bone, Baş bandı vb..) gereksinim duymadan bebeğe takılabilmelidir. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, uzun süreli kullanımlarda dahi hasta yüzünde deformasyon veya yara oluşturmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik orijinal firma broşüründe yer almalıdır. Cihaz da ayarlanan akış değerinin sorunsuz bir şekilde hastaya iletebilmesi için nazal yüksek akış kanülünde herhangi bir ek bağlantı veya basınç ölçüm hattı bulunmamalıdır.
7. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, düşük ve yüksek akış aralıklarında kullanıma uygun olması gerekmektedir. Teklif edilecek ürünün tüm boylarının hangi akış ve hasta kilo aralıklarında çalıştığını gösteren akış - kilo tablosu orijinal firma kataloğunda gösterilebilmelidir.
8. İhtiyaç halinde teklif veren firmalar erişkin boy simetrik ve asimetrik yüksek akış kanüller de tedarik etmekle yükümlüdür.



- 9 Simetrik ve asimetrik Nazal yüksek akış kanülleri yetişkin hastalar için 3 farklı boy seçeneğine sahip olmalı ve tüm boyların iletebildiği akış değer aralığı paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

- 1.1. Küçük (S) boy için : 10-50 L/dk  
1.2. Orta (M) boy için : 10-60 L/dk  
1.3. Büyük (L) boy için: 10-60 L/dk

**Asimetrik Yetişkin Hasta arayüzü:** Rahatlık sağlamak için yüzün doğal kıvrımlarını saracak şekilde yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Yüze temas eden konkav şeklinde silikon taban anatomik yüz şekline en iyi biçimde yerleşebilmelidir. Hasta arayüzü üzerinde burun içerisine giren yumuşak ve üst dudağın şekline uyacak biçimde konturlu pronglar konumlandırılmış olmalı, medikal solunum gazlarının farklı akış değerlerinde burun içerisine iletilmesini konforlu bir şekilde sağlayabilmelidir. Hasta güvenliği ve etkinlik açısından pronglar asimetrik tasarıma sahip olmalıdır. Burun içerisine giren prongların hava çıkış delikleri birbirinden farklı çaplarda olmalı ve bu asimetrik tasarımı sayesinde konvansiyonel kanüllere oranla daha az gürültülü bir şekilde hastaya iletim sağlayabilmelidir. Daha fazla kesit alanı sağlayan asimetrik tasarımı pronglar, daha yüksek basınç oluşturarak konvansiyonel kanüllere göre daha fazla PAP etkisi oluşturabilmelidir. Prongların asimetrik tasarımı sayesinde burun deliklerinde tam tıkanıklık önlenebilmeli ve basınç kaynaklı potansiyel bir sorun minimum düzeye getirilebilmelidir. Pronglar ölü boşluk temizliğini garanti edebilmelidir.

- 10 Kanüllerin devre bağlantı kısmı hastaya göre 360°C dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Kanüller seçici geçirgen membran yapıda üründen imal edilmiş olmalı bu sayede hortum kısımlarında oluşabilecek su buharını kullanıcı müdahalesi gerektirmeden dışarı atabilecek özellikte olmalıdır.
- 11 Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hasta bağlantısı için hidrocolloid bant sistemi içermeli ve sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalıdır. Yanak bölümlerine yapışan bantlar üzerine konumlandırılmış ve ihtiyaca göre tekrar kullanırken deforme olmayacak şekilde yapılmış olmalıdır. Yapışkan bantlar, ürünün her iki tarafında hazır bir şekilde olmalıdır. Teklif edilen ürünün yapışkan bantlarının 2 farklı boy seçeneği olmalıdır. Teklif edilen ürün ve yapışkan bantlar aynı marka olmalıdır. Orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
- 12 Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir. Ürünlerin ÜTS kaydı ve CE belgesi olmalıdır.
- 13 Teklif edilen ürün ısıtıcı tertibata sahip ve aynı marka set ve chamber ile kullanıma uygun olmalıdır. Bu durum orjinal kataloğunda belgelenmelidir. Teklif edilecek ürünler yüksek akış solunum nemlendirme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için oluşturulmuş ISO 80601-2-74:2017 standartlarına haiz olmalıdır. Bu standartlar hasta sağlığı ve güvenliği açısından yüksek öneme sahiptir.
- 14 Ayrı kalemlerde beraber alınacak her 30 (otuz) Nazal Yüksek Akış seti ve her 30 (otuz) Nazal Yüksek Akış Arayüzü ile beraber, 1 (bir) adet firmaya ait olan Yüksek Akış Oksijen Terapi cihazı kullanım süresi boyunca kliniğe kurulacaktır. Cihaz özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.



T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Sayfa : 1 / 1

TEKLİF NUMARASI ( 2661 ) - ÇOCUK YOĞUN BAKIM İHTİYACINA 6 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIM

TALEP TARİHİ 29.04.2025 09:47:03

İSTEK YAPAN BİRİM Çocuk Y.B.S Düzey 3

| S. NO | Malzeme Adı                 | Markası | Üretici Firma | Menşei | Miktar | Birim |
|-------|-----------------------------|---------|---------------|--------|--------|-------|
| 1     | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ |         |               |        | 30,00  | Adet  |
| 2     | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ |         |               |        | 5,00   | Adet  |
| 3     | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ |         |               |        | 15,00  | Adet  |
| 4     | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ |         |               |        | 5,00   | Adet  |
| 5     | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLLERİ |         |               |        | 5,00   | Adet  |
| 6     | NAZAL YÜKSEK AKIŞ KİTİ      |         |               |        | 60,00  | Adet  |

Yukarıda yazılan numune/numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm :

Teslim Tarihi:

Adı Soyadı :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Ünvanı :