

T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: 98177073-934,01-444
KONU: 6 KALEM GÖĞÜS CERRAHİ SARF MALZEME ALIM

21.04.2020

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ f (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise 24.04.2020 saat 12:00 a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklif esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerrüt etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K.'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek.
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
- 8- Malzeme hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **TOPLAM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 24.04.2020 tarihinde saat 12:00 a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

11-ALIMLA İLGİLİ SÖZLEŞME İMZALANACAK OLUP;SÖZLEŞME İLE İLGİLİ TÜM GİDERLER YÜKLENİCİYE KİTİRDİR.

Harun KARAHAN
Bari Mali Hiz. Müd.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MIKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ YIKAMALI BÜYÜK	300	ADET	OR2190			
2	VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ YIKAMALI ORTA	50	ADET	OR2180			
3	VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ YIKAMALI KÜÇÜK	100	ADET	OR2180			
4	VAKUM YARDIMLI İNSİZYON KAPA SETİ	150	ADET	OR2170			
5	POLİVİNİL ALKOL EMDİRİLMİŞ BÜYÜK BOY KAPA SETİ	400	ADET	OR2170			
6	VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ	600	ADET	OR2200			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr.bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili (1346 - 1506 - 1521) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com


**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /
SİRALLİ, BÜYÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti kullanım kolaylığı için spiral şekilde olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içinde yer alan kapama sünger, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama sünger, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerektiğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 5) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken çekme dayanımı (tensile strenght dry) 140 kPa'dan az olmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti 170mm.x220mm.x18mm. boyutlarında olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken uzama kuvveti (elongation dry) 84 kPa değerinden az olmamalıdır. Gerektiğinde teknik dökümanlar ile belgelendirilmelidir.
- 8) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama sünger, uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır, akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde yer alan kapama sünger, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti, topikal yara solüsyonlarının yara yatağına eşit/homojen dağılımını ve çekilebilmesini sağlamalıdır.

- 13) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özelliklerde olmalıdır.
- 14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 15) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 16) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzeneğe, vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 17) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti içinde bulunan bağlantı hortumu, topikal yara solüsyonlarının klinisyenin karar verdiği doğrultuda, yara yatağına volimetrik iletilmesini, solüsyonun istenen süre yara yatağında bekledikten sonra eksuda ile birlikte yara yatağından uzaklaştırılmasını sağlayabilmelidir.
- 18) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak alarm sistemi bulunmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 21) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı ve/veya instilasyon/yıkama şeklinde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 22) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 15 mm. Hg, üst basıncı 300 mm. Hg olmalıdır.
- 23) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı Instilasyon Ünitesinde topikal solüsyonunun asılabilmesi için askı aparatı olmalıdır.
- 24) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yıkama solüsyonunu ayarlanan miktarda, istenilen periyotlarda yara yatağına iletebilmelidir. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yatağına iletilen solüsyonla beraber negatif basıncı durdurmalı, solüsyonun yaraya iletimi instilasyon/yıkama tedavisi gereği sağlanmalıdır. Sistem instilasyon/yıkama tedavisi

sağladıktan sonra ayarlanan hedef negatif basınç değerine tekrar otomatik olarak geri dönerek, dögüsel biçimde tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.

- 25) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde yıkama/instilasyon tedavisi istenildiği zaman aktive edilebilmesini sağlayan buton bulunmalıdır. Bu sayede hastanın yarasına manuel olarak buton aracılığı ile instilasyon/yıkama sağlanabilmeli, pansuman değişimlerinde yara yumuşatılarak süngerin travmasız şekilde yarıdan alınmasına olanak sağlanmalıdır.
- 26) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde kontaminasyona engel olmak için kartuş sistemi bulunmalı, hastaya instilasyon/yıkama tedavisi steril bir şekilde sunulmalıdır.
- 27) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy yara kapama set içeriği ; 2 adet spiralli poliüretan hidrofobik kapama, 3 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 28) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 29) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 30) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 31) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun büyük boy spiralli yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından 10 adet Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 32) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 33) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 34) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 35) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

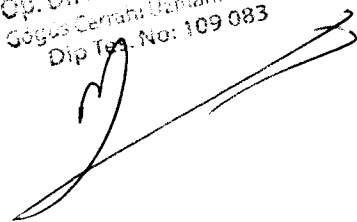

Marmara Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mahmut KOCATEPE
Göğüs Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 109 083

**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN TOPLAMA SETİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama seti ile Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi birbirine uygun üretilmiş, aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliği sağlanabilmelidir.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama setinin Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine bağlantı yerinde, toplama kabından Vakum Yardımlı Yara Ünitesi tarafına dışarı koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen filtreleri bulunmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama kabı hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından şeffaf polikarbondan imal, kesilmez, delinmez, kırılmaz güvenlikte olmalı, eksüdanın toplama kabından dışarı çıkmasını engellemek için, içinde toplanan sıvıyı jelleştirip hareket etmesini engelleyecek özellikte olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/ yıkama tedavisine uygun toplama seti steril olmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı instilasyon/ yıkama tedavisine uygun toplama seti tek kullanımlık olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, tamamen tek kullanımlık olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama seti ünitesi, yara yıkama solüsyonunu ayarlanan miktarda , istenilen periyotlarda yara yatağına iletebilmelidir. Vakum Yara terapi ünitesi, yara yatağına iletilen solüsyonla beraber negatif basıncı durdurmalı, solüsyonun yaraya iletimi instilasyon tedavisi gereği sağlanmalıdır. Sistem instilasyon tedavisi sağladıktan sonra ayarlanan hedef negatif basınç değerine tekrar otomatik olarak geri dönerek, döngüsel biçimde tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
- 8) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama kabı, içinde toplanan sıvıyı jelleştirip hareket etmesini engelleyecek özellikte olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama seti en az 1000 ml. sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama seti, kapama setinden gelen bağlantı hortumu ile tamamen uyumlu olmalı ve kolaylıkla takılabilmelidir. Yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı verilmesine olanak tanınmalıdır.

- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama seti, Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasılalı ve/veya instilasyon/yıkama özellikli çalışmasına uygun olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama seti ünitesi kontaminasyona engel olmak için kartuş sistemi bulunmalı, hastaya instilasyon/ yıkama tedavisi steril bir şekilde sunulmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun toplama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Terapi Ünitesinde yıkama/instilasyon tedavisinin istenildiği zaman aktive edilebilmesini sağlayan buton bulunmalıdır. Ünite de bulunan buton aracılığıyla yaraya instilasyon/yıkama uygulanabilmeli ve pansuman değişimlerinde yara yumuşatılarak sünger travmasız şekilde yaradan alınabilmelidir.
- 14) Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl olmalıdır.
- 15) Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 16) Ürün tekli orijinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası, T.C. Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 17) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalıdır ve Türkçe olmalıdır.
- 18) Vakum yardımcı toplama setleri tükeninceye kadar Hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek Vakum Yardımlı Yara Kapama ürünlerinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 19) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 20) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 21) Teklif edilecek ürünler, tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 22) Yüklenici firma bozuk, hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mahmut KOÇAKEL
Göğüs Cerrahi Uzmanı
Dip. Teş. No: 109 083



**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /
SİRALLİ, KÜÇÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti kullanım kolaylığı için spiral şekilde olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerekğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 5) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken çekme dayanımı (tensile strenght dry) 140 kPa'dan az olmamalıdır. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti , 80mm.x110mm.x18mm. boyutlarında olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken uzama kuvveti (elongation dry) 84 kPa değerinden az olmamalıdır. Gerekğinde teknik dökümanlar ile belgelendirilmelidir.
- 8) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerekğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.

- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama süngerinin yırtılmaya ve gerilmeye karşı dayanıklılığı yüksek olmalıdır. Kapama yaradan kaldırıldıktan sonra yarada kapama partikülü kalma riskini azaltmaya yardımcı olmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılacak özelliklerde olmalıdır.
- 14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 15) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 16) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 17) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti içinde bulunan bağlantı hortumu, topikal yara solüsyonlarının klinisyenin karar verdiği doğrultuda, yara yatağına volimetrik iletilmesini, solüsyonun istenen süre yara yatağında bekledikten sonra eksuda ile birlikte yara yatağından uzaklaştırılmasını sağlayabilmelidir.
- 18) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak alarm sistemi bulunmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 21) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasılalı ve/veya instilasyon/yıkama şeklinde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 22) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 15 mm. Hg, üst basıncı 300 mm. Hg olmalıdır.
- 23) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı İstilasyon Ünitesinde topikal solüsyonunun asılabilmesi için askı aparatı olmalıdır.

- 24) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yıkama solüsyonunu ayarlanan miktarda , istenilen periyotlarda yara yatağına iletebilmelidir. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yatağına iletilen solüsyonla beraber negatif basıncı durdurmalı, solüsyonun yaraya iletimi instilasyon/yıkama tedavisi gereği sağlanmalıdır. Sistem instilasyon/yıkama tedavisi sağladıktan sonra ayarlanan hedef negatif basınç değerine tekrar otomatik olarak geri dönerek, döngüsel biçimde tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
- 25) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde yıkama/instilasyon tedavisi istenildiği zaman aktive edilebilmesini sağlayan buton bulunmalıdır. Bu sayede hastanın yarasına manuel olarak buton aracılığı ile instilasyon/yıkama sağlanabilmeli, pansuman değişimlerinde yara yumuşatılarak süngerin travmasız şekilde yaradan alınmasına olanak sağlanmalıdır.
- 26) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde kontaminasyona engel olmak için kartuş sistemi bulunmalı, hastaya instilasyon/yıkama tedavisi steril bir şekilde sunulmalıdır.
- 27) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli küçük boy yara kapama seti içeriği ; 2 adet spiralli poliüretan hidrofobik kapama, 1 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 28) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 29) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 30) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 31) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun küçük boy spiralli yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından 10 adet Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 32) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 33) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 34) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 35) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mahmut KOCAKEL
Göğüs Cerrahi Uzmanı
Op. Res. No: 199 293

BÜYÜK BOY İNSİZYON KAPAMA SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı insizyon Kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 3) İnsizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi üzerinde eksta bir işlem yapmadan insizyon hattına uygulanacak kolaylıkta olmalıdır.
- 4) İnsizyon kapama seti içerisinde 4+1 kesilmiş drepe bulunmalıdır. Drepler 5x35 boyutlarında olmalıdır.
- 5) İnsizyon kapama seti içerisindeki drape şeffaf ,steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı ve herhangi bir tahrişe sebep olmamalıdır.
- 6) İnsizyon kapama pedi maserasyon oluşturmayacak yapıda ve özellikte olmalıdır.
- 7) insizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi 40 mm kalınlığında olmalıdır.
- 8) Büyük boy insizyon kapama seti içerisindeki kapama pedi 10 x 40 boyutlarında olmalıdır.
- 9) Vakum yardımcı insizyon kapama ünitesi tarafından verilen basınç şiddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı insizyon kapama seti ayarlanan basınca uygun çalışacak özellikte olmalıdır.
- 10) İnsizyon kapama seti içerisindeki drepe in üzerinde kullanım kolaylığı sağlamak adına açılış yönünü gösteren oklar ve açılış sırası bulunmalıdır.
- 11) İnsizyon kapama seti vakum yardımcı yara terapi ünitesine bağlanacak özellikte olmalı ve tedaviden en etkin sonucu almak üzere negatif basıncı hemojen bir şekilde yara yüzeyine iletmelidir.
- 12) İnsizyon kapama sistemine bağlanacak terapi ünitesi tedavinin devamlılığı açısından negatif basınçta değişiklik olması durumunda sistem tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak özellikte olmalıdır.
- 13) Vakum yardımcı insizyon kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzene, vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti içerisinde bulunmalıdır. Set içerisinde çıkan bağlantı hortumunun, vakum yardımcı büyük boy insizyon kapama seti içindeki kapama pedini uygulanan insizyon bölgesinden kaldırmadan , hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klemleri bulunmalıdır.
- 14) T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 15) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içerisinde sağlanmalıdır.
- 16) Ürün tekli orijinal ambalajlarda bulunmalı ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri ,lot numarası ,T.C. Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmiş olmalıdır.
- 17) Malzemenin raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1(Bir) yıl olmalıdır.
- 18) Firma bozuk ve hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mahmut KOCAKEL
Göğüs Cerrahi Uzmanı
Diy. Tes. No: 109 863

**VAKUM YARDIMLI İNSTİLASYON TEDAVİSİNE UYGUN YARA KAPAMA SETİ /
SİRALLİ, ORTA BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti kullanım kolaylığı için spiral şekilde olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerektiğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 5) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken çekme dayanımı (tensile strenght dry) 140 kPa'dan az olmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 6) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti 150mm.x170mmx18mm. boyutlarına sahip olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngerinin kuru iken uzama kuvveti (elongation dry) 84 kPa değerinden az olmamalıdır. Gerektiğinde teknik dökümanlar ile belgelendirilmelidir.
- 8) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulandığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 9) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 10) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama seti, topikal yara solüsyonlarının yara yatağına eşit/homojen dağılımını ve çekilebilmesini sağlamalıdır.

- 13) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içindeki kapama malzemesi fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özelliklerde olmalıdır.
- 14) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalı, hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
- 15) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık, steril ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 16) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 17) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti içinde bulunan bağlantı hortumu, topikal yara solüsyonlarının klinisyenin karar verdiği doğrultuda, yara yatağına volimetrik iletilmesini, solüsyonun istenen süre yara yatağında bekledikten sonra eksuda ile birlikte yara yatağından uzaklaştırılmasını sağlayabilmelidir.
- 18) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak alarm sistemi bulunmalıdır.
- 19) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 21) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı ve/veya instilasyon/yıkama şeklinde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 22) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 15 mm. Hg, üst basıncı 300 mm. Hg olmalıdır.
- 23) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı İstilasyon Ünitesinde topikal solüsyonunun asılabilmesi için askı aparatı olmalıdır.
- 24) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yıkama solüsyonunu ayarlanan miktarda, istenilen periyotlarda yara yatağına iletebilmelidir. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi, yara yatağına iletilen solüsyonla beraber negatif basıncı durdurmalı, solüsyonun yaraya iletimi instilasyon/yıkama tedavisi gereği sağlanmalıdır. Sistem instilasyon/yıkama tedavisi

sağladıktan sonra ayarlanan hedef negatif basınç değerine tekrar otomatik olarak geri dönerek, döngüsel biçimde tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.

- 25) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak olan Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde yıkama/instilasyon tedavisi istenildiği zaman aktive edilebilmesini sağlayan buton bulunmalıdır. Bu sayede hastanın yarasına manuel olarak buton aracılığı ile instilasyon/yıkama sağlanabilmeli, pansuman değişimlerinde yara yumuşatılarak süngerin travmasız şekilde yaradan alınmasına olanak sağlanmalıdır.
- 26) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama seti ile kullanılacak Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinde kontaminasyona engel olmak için kartuş sistemi bulunmalı, hastaya instilasyon/yıkama tedavisi steril bir şekilde sunulmalıdır.
- 27) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun spiralli orta boy yara kapama set içeriği ; 2 adet spiralli poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- 28) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 29) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 30) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TİTUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 31) Vakum yardımcı instilasyon/yıkama tedavisine uygun orta boy spiralli yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından 10 adet Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 32) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
- 33) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 34) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 35) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa KOCAKEL
Sağlık Gereklilikleri Uzmanı
Dip Tes. No: 109 083

**VAKUM YARDIMLI POLİVİNİL ALKOL EMDİRİLMİŞ YARA KAPAMA SETİ /
BÜYÜK BOY
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti içinde yer alan kapama süngeri, amaca uygun özellikte ve tıbbi süngerden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır ve gözenek büyüklüğü (pore) 20-30 ppi aralığında olmalıdır. Gerektiğinde bu durum teknik dökümanlarla belgelendirilmelidir.
- 4) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti içindeki kapama süngeri yüksek oranda drenaja olanak tanınmalıdır.
- 5) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti mikro gözenekli, elastikiyeti yüksek ve yoğunluğu artırılmış özellikte veya dengi olmalıdır.
- 6) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti 100mm.x150mm. boyutlarında olmalıdır.
- 7) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama setinde yer alan yara kapama süngeri , uygulanıldığı yaradaki hücrelere toksik şekilde etki edip hücreleri öldürmeyen yapıda olmalıdır , akut sistemik toksik etkiye sahip olmamalıdır ve uygulanan ciltte alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır. Gerektiğinde teknik verilere ilişkin dökümanlar istenebilir.
- 8) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama setinin içerisinde yer alan kapama süngerinin deride irritasyon etkisi bulunmamalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından gerektiği durumlarda belgelendirilmelidir.
- 9) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti içindeki kapama malzemesi hidrofilik veya dengi özellikte olup ortama antiseptik solüsyon ve denklelerinin gönderilmesine olanak tanınmalıdır.
- 10) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti içerisinde yer alan kapama süngeri, poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 11) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
- 12) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy kapama seti infekte, çok eksudalı, yüzeysel, ağrılı, tünelleşmiş yaralarda granülasyona olanak tanınmalıdır. Greft ve mesh üzerine yapışmamalıdır.

- 13) Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti içerisinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klompleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
- 14) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti, yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak alarm sistemi bulunmalıdır.
- 15) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 16) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 17) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
- 18) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından verilen basınç siddeti ayarlanabilmeli ve hasta güvenliği için vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti ayarlanan basınca göre çalışabilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- 19) Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 15 mm. Hg, üst basıncı 300 mm. Hg olmalıdır.
- 20) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 21) Ürün tekli orjinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, referans numarası, lot numarası, saklama koşulları, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası Kodu bulunmalıdır.
- 22) Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
- 23) Teklif edilecek ürünler tıbbi cihaz kapsamına giren TITUBB da kayıtlı olmalı, alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 24) Vakum yardımcı polivinil alkol emdirilmiş büyük boy yara kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 25) İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış

firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.

- 26) Yüklenici Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile ücretsiz değiştirmelidir.
- 27) Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 28) Yüklenici Firma son kullanma tarihinin dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mahmut KOCAKEL
Göğüs Cerrahi Uzmanı
Tesc. No: 199 083