

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
09/08/2022

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin Merkez Laboratuvarında Kullanılmak üzere ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Selma ÖZLÜ
Hastane Müdür Yrd. V.

Sıra No	Malın veya Hizmetin Cinsi	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	PLAZMA CEPERATÖR FİLTRESİ(Plazma filtresi)	Adet	300		
2	KAN SAFLAŞTIRMA TUBİNG SET	Adet	300		
3	PLAZMA COMPANENT CEPARATÖRÜ	Adet	300		
				TOPLAM=	

Kaşe-İmza

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.			
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.			
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.			

F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.			
G	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMMETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			

NOT: İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, tarih, kaşe ve imzalı olarak tekliflerin sunmaları gerekmektedir.

Teklif mektuplarının en geç 16/08/2022 Salı günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica eder.

DOUBLE FİLTRASYON SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

(1.2.3. KALEM MALZELER)

İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşmalıdır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından ayıracak; ikincisi kan ve plazmayı içerisinde çevirecek ve ayrılan plazmayı işlenmek üzere plazma komponentseparatörüne taşıyacak; üçüncüsü ise plazmayı arıtan/işleyen plazma komponentseparatörü olacaktır.

Bu setlerin kullanılacağı, bu iş için özel üretilmiş/tasarlanmış cihazlardan en az iki (2) tane, bakımı ve kalibrasyonu teklif veren firmaya ait olmak üzere teslim edilen setler tüketilinceye kadar ücretsiz kullanıma sunulacaktır.

Teklif edilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül) eşit miktarda verilecektir.

Kurum teklif edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uyumluluğu kontrol için ürün numunesi ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmazlar.

Teklif veren firmalar ürünlerin kullanıldığı endikasyonlar hakkında yeterli yayın sunmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ürünler değerlendirmeye alınmazlar.

3 KALEM ÜRÜN (1.KALEM:PLAZMA FİLTRESİ ,2.KALEM: DOUBLE FİLTRASYON TÜP SETİ , 3.KALEM:LİPİD AFEREZ FİLTRESİ VE/VEYA LİPİD KOLONU TEK KULLANIMLIK)GRUP OLUP, TEKLİF VEREN FİRMALAR TÜMÜNE FİYAT VERMELİDİR. KİSMİ TEKLİFLER KABUL EDİLMEZ.

PLAZMA SEPERATÖR FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(1.KALEM ÜRÜN)

1. Filtrenin çalışma koşullarında hemolize neden olmadan çalışmalıdır.
2. Ürün steril edilerekambalajında olmalıdır.
3. Teklif edilen ürün diğer modüller/setler ile ve bunların kullanıldığı cihazla uyumlu olmalıdır. Teklif edilen ürün, diğer modüller ve bunların kullanıldığı cihaz farklı marka olursa üretici firmadan kombinasyonun uyumlu çalıştığına dair uygunluk beyanı vermelidir.
4. Ürün CE belgeliolmalıdır.
5. Filtrenin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
6. Filtreler ünitenin isteği doğrultusunda peyder pey teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Ali ÜNAL
Dip. Tes. No: 32757
Hematoloji Bilim Dalı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Mehmet KEKLİK
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78148
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

7. Filtre ile solüsyonları birlikte verilmelidir.
8. Verilen filtrelerin miadlarınınindolumuna 2 ay kala yenisi ile değıştirilmelidir.

KAN SAFLAŞTIRMA TUBİNG SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(2.KALEM ÜRÜN)

1. Set "sürekli kan akımı" prensibi ve "çift damar" tekniğı ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Set işlemin (dolum, işlem, drenaj, replasman, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set kan elemanlarını filtrasyon prensibi ile birbirlerinden ayıracak yapıda olmalı ve işlem neticesinde şekilli kan elemanlarından ayrılan plazma işlenmek üzere plazma komponentseparatörüne göndermelidir
4. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamıyla otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim değışim/destek maksatlı TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
5. Setin yapısı plazma komponentseparatörünün arındırılmasını aralıklı ve sürekli drenaj ile yapmasına uygun olmalıdır.
6. Set, plazma komponentseparatörünün belirlenen basınç aralıklarında aralıklı drenajla arındırılmasına uygun yapıda olmalıdır.
7. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır.
8. Set, hasta güvenliğı için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
 - i. Arteriyel basıncı,
 - ii. Giriş basıncı,
 - iii. Venöz basıncı,
 - iv. Kan kaçak detektörü,
 - v. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
 - vi. Filtrat basıncı
 - vii. 2inci filtre basıncı,
9. Setin kan alma (arteriyel) hattı basınç portu kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir

Prof. Dr. Ali ÜNAL
Dip. Tes. No: 32757
Hematoloji Bilim Dalı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Muzaffer KÖKLİK
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 76146
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

- 10.Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir. Set, steril olmalıdır.
- 11.Setin tümü CE belgeli olmalıdır.
- 12.Setin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir
- 13.setler ünitenin isteği doğrultusunda peyder pey teslim edilmelidir.
- 14.set ile solüsyonları birlikte verilmeli.
- 15.Verilen setlerin miadlarınınindolumuna 2 ay kala yenisi ile değiştirilmeli
- 16.Her bir tüp set için 1 adet 5000 ünite heparin ücretsiz verilmelidir.

PLAZMA KOMPONENT SEPARATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(3.KALEM ÜRÜN)

- 1.Komponent separatör plazma ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır. Bu husus kullanma talimatında açık olarak belirtilmelidir.
- 2.Komponent separatör plazma içerisindeki bir takım proteinlerin uzaklaştırılması için üretilmiş olmalıdır.
- 3.Teklif edilen komponentseparatörmembranıbiyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.
4. Teklif edilen componentseparatörlerinin Türkçe broşürleri dosyada sunulmalıdır.
5. Teklif edilen komponentseparatörler CE belgeli olmalıdır.
6. Setin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
7. Ürün ünitenin isteği doğrultusunda peyder pey teslim edilmelidir.
- 8.set ile solüsyonları birlikte verilmeli.
- 9.Verilen setlerin miadlarınınindolumuna 2 ay kala yenisi ile değiştirilmeli

Prof. Dr. Ali ÜNAL
Din. Tes. No: 32757
Hematoloji Bilim Dalı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Mustafa KOKLAK
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Din. Tes. No: 78448
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

1.2.3.KALEM ÜRÜNÜN KULLANILACAĞI CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz TMP1 DFPP işlemlerinde basınç alt ve üst alarm limitlerine ek olarak ön uyarı üst sınırı girilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sayede cihaz filtrenin zorlanması veya olası hemoliz ihtimaline karşı otomatik refleks gösterebilmelidir. Basıncın ön uyarı üst limitine ulaşması durumunda cihaz otomatik olarak plazma/kan ayırma oranını kullanıcı tarafında girilen nispette her alarm alındığında düşürebilmelidir. Yine, kullanıcı tarafından girilen plazma/kan ayırma oranı alt sınırı girilebilmeli ve cihaz alarmlar neticesinde bu alt sınırdan asgari ayırma verimi ile çalışmaya devam edebilmelidir.
2. Cihaz DFPP işlemlerinde membranın yıkanmasını sürekli veya kullanıcı tarafından ayarlanmış TMP basınç limitine ulaşılması durumunda yapabilmelidir.
3. DFPP işlemlerinde drenaj modunda, drenaj torbasındaki hacim ve değişim torba hacmi kullanıcı tarafından girilen sınırlara ve katlarına ulaştığında cihaz kullanıcıya uyarı vermeli; bu parametreler işlem sırasında ekrandan anlık değerleri ile takip edilebilmelidir. Cihazın kan kaçağı dedektörü olmalıdır.
- 4.Cihazın kendi bataryası olmalı; herhangi bir elektrik kesintisi durumunda kan pompasının çalışmasına en az 15 dakika yetmelidir. Böylece bu gibi hallerde kanın geri verilebilmesine olanak sağlamalıdır.
5. Cihazda arteriyel, venöz, giriş, filtrat ve 2inci filtre basınçlarını ölçen basınç sensörü bulunmalıdır
6. Cihazda hasta güvenliği için hava kabarcığı, kan ve kan kaçak detektörleri bulunmalıdır.
- 7.Cihaz, set kurulumu veya işlem sırasında sorun olduğunda alarm vermelidir.
- 8.Cihaz, kullanıcının işlem sırasında gerçekleştirilen işlemin bütünü ekranda tüm detayları ile izleyebilmesine olanak tanımalıdır.
- 9.Cihazın heparin pompası şırınganın takılı olup olmadığını tespit edebilmeli veya tanımlanabilmelidir.
10. Cihazın heparin pompası bolus, sürekli ve hızlı bolus uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
- 11.Cihaz otomatik olarak dolum ve reinfüzyon işlemini yapabilmeli.
12. Cihaz tekerlekli bir kaide üzerine oturtulmuş ve mobil olmalıdır.
- 13.Cihazın gerekli durumlarda kullanıcıyı sesli olarak uyarmalıdır.

Prof. Dr. Ali ÜNAL
Dip. Tes. No: 32757
Hematoloji Bilim Dalı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Mustafa KEKLİN
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tesd. No: 76146
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

14. Cihazın dolum veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı vermelidir.

15.Cihaz, 220 V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.

16.Cihaz CE belgesine sahip olmalıdır.

17.Cihaz arızalandığında 24 saat içerisinde teknik servis arızaya müdahale etmeli arıza 24 saat içerisinde giderilemediyse cihaz 48 saat içerisinde yeni cihazla değiştirilmeli.

18.Cihazda arıza kullanıcı kaynaklı dahi olsa parça ve servis ücreti talep edilmemelidir.

19.Cihaz ve cihazla beraber kullanılan setler ve filtreler kombinasyonu CE belgesine sahip olmalıdır.

20.Cihazın yazılımı Türkçe olmalıdır.

Prof. Dr. Ali ÜNAL
Dip. Tes. No: 32757
Hematoloji Bilim Dalı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Mustafa KEKİLİK
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 76146
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri