

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

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

KAYSERİ
18/11/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemiz Terapötik Aferez Ünitesinde Kullanılmak üzere İhtiyacı 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.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ	Birim	Miktar	Birim fiyatı	TOPLAM FİYAT
1	Plazma Ceperatör Filtresi	ADET	300		
2	Kan Saflaştırma Tubing Set	ADET	300		
3	Plazma Comanent Ceparatörü	ADET	300		
				GENEL TOPLAM	
	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.				
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.				
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞKLI KAĞITLARINA YAZILACAK.				
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, 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.				

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR. (VARSA)				
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR. (VARSA)				
L	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMMETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.				
O	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.				

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

'Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TITUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları Teklif mektuplarının en geç 22/11/2024 tarihi mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica eder.

DOUBLE FİLTRASYON SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

(1.2.3. KALEM MALZELER)

Setler özellikle düşük kilolu ve/veya hemodinamisi istikrarsız ve/veya volüm değişikliklerine hassas ve/veya onkotik basınç farklılıklarını tolere edemeyen ve/veya ilaç kleransının kontra-endike olduğu hastalarda, genellikle allo&oto immün rahatsızlıklara yol açan IgG, IgA, IgM ve bunlara bağlı CIC (circulating immune complex) ve hasta dolaşımındaki mikro sirkülasyonu bozan yüksek moleküler ağırlıklı proteinlerin etkin olarak dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.

Sistemin drenajla arındırma özelliği sayesinde hastanın giriş IgG ve IgM seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen IgG ve IgM çıkış değerlerine ulaşabilmeli; IgG ve IgM giriş seviyeleri çok yüksek olan hastalarda giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %60 oranında azaltılabilmelidir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.

İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşmalıdır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından ayırarak; ikincisi kan ve plazmayı içerisinde çevirecek ve ayrılan plazmayı işlenmek üzere plazma komponent separatörüne taşıyacak; üçüncüsü ise plazmayı arıtan/işleyen plazma komponent separatörü 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. KISMİ TEKLİFLER KABUL EDİLMEZ.

PLAZMA SEPERATÖR FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(1.KALEM ÜRÜN)

1. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Filtre hemolize neden olmadan çalışmalıdır.
3. Ürün steril olmalıdır.
4. Ürünün TP, Alb, IgG, IgA, IgM ve TC için geçirgenlik yüzdesi yüksek olmalıdır .
5. 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.
6. Ürün CE belgeli olmalıdır.

Dr. ANONAL
Res. No: 12757
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Gürşah AKYOL
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 127456
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

7. Filtrenin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
8. Filtreler ünitenin isteği doğrultusunda peyder pey teslim edilmelidir.
9. Filtre ile solüsyonları birlikte verilmelidir.
10. Verilen filtrelerin miadlarının dolumuna 2 ay kala yenisi ile değiştirilmelidir.

KAN SAFLAŞTIRMA TUBİNG SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(2.KALEM ÜRÜN)

- 1) Set "sürekli kan akımı" prensibi ve "çift damar" tekniği 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 işlemek üzere plazma komponent separatörüne göndermelidir.
- 4) Set ile gerçekleştirilen işlem tamamıyla otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim değişim/destek maksatlı TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
- 5) Setin yapısı plazma komponent separatörünün arındırılmasını aralıklı ve sürekli drenaj ile yapmasına uygun olmalıdır.
- 6) Set, plazma komponent separatörünün belirlenen basınç aralıklarında aralıklı drenajla arındırılmasına uygun yapıda olmalıdır.
- 7) Hemodinamisi istikrarsız veya sınırdaki veya hassas olan hastalar için sette işlem sırasında otomatik değişim/destek sıvısı (sentetik plazma genişleticiler vb) için ayrı hat olmalıdır. Bu sayede kullanıcı işlem sırasında olası komplikasyonların önüne geçebilmelidir.
- 8) Set ile gerçekleştirilen işlemlerdeki ekstrakorporeal hacminin daha da azaltılabilmesi için setin yapısı plazma filtresinin fiber dışı kompartımanındaki plazmanın seviyesini azaltabilecek ve seviyesini ayarlayabilecek yapıda olmalıdır.
- 9) Set drenaj yapabilecek yapıda olmalıdır.
- 10) Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır.
- 11) Set, hasta güvenliği 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,

Prof. Dr. AYDIN
Dip. Tes. No: 2757
Hematoloji Bilim Dalı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Gülsah AKYOL
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 2756
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

- vi. Filtrat basıncı
- vii. 2inci filtre basıncı,

- 12) Setin kan alma (arteryel) hattı basınç portu kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir.
- 13) Set, reinfüzyonda plazma filtresinin fiber dışı kısmının ve plazma komponent separatörünün içindeki plazmanın replase edilmesine dolayısı ile reinfüzyonuna olanak tanıyacak yapıda olmalıdır.
- 14) Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 100 ml'yi geçmemelidir.
- 15) Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.
- 16) Set, steril olmalıdır.
- 17) Setin tümü CE belgeli olmalıdır.
- 18) Setin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 19) setler ünitenin isteği doğrultusunda peyder pey teslim edilmelidir.
- 20) set ile solüsyonları birlikte verilmeli.
- 21) Verilen setlerin miadlarının dolumuna 2 ay kala yenisi ile değiştirilmeli
- 22) Her bir tüp set için 1 adet 5000 ünite heparin ücretsiz verilmelidir.
- 23) Heparin verme sistemine uygun enjektör firma tarafından temin edilmeli.

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. Komponent separatör steril olmalıdır.
4. Komponent separatör periferden etkin olarak IgG, IgA ve IgM ve bunlara bağlı CIC lerin uzaklaştırılması için kullanılabilir.
5. Komponent separatör membranının tipine göre ortalama por çapı 10 nm
6. Teklif edilen komponent separatör membranı biyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.
7. Teklif veren firma, kliniğin ihtiyacına göre farklı endikasyonlarda gerekebilecek komponent separatörleri teslim edilen diğer komponent separatörlerle ücret farkı talep etmeksizin değiştireceğini taahhüt etmelidir
8. Değiştirilecek komponent separatörle, sistemin drenajla arındırma özelliği sayesinde hastanın giriş LDL seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen LDL çıkış değerlerine ulaşabilmelidir. Böylece aşırı ağır ve yüksek LDL giriş seviyeli (>75 kg ve >600 mg/dl LDL gibi) hastalarda dahi bir kür sonrası rahatlıkla <100 mg/dl LDL ve <150 mg/dl total kolesterol değerlerine ulaşılabilir. Aynı şekilde trigliserid seviyesi çok yüksek olan hastalarda da trigliserid seviyesi, hastanın giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %60 oranında azaltılabilir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.

Prof. Dr. ARUNAL
Dip. Tes. No: 32757
Hematoloji Uzmanı
Erciyes Hastanesi

Dr. Öğr. Üyesi G. ŞAH AKYOL
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 32756
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

9. Teklif edilen component separatörlerinin Türkçe broşürleri dosyada sunulmalıdır.
10. Teklif edilen komponent separatörler CE belgeli olmalıdır.
11. Setin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
12. Ürün ünitenin isteği doğrultusunda peyder pey teslim edilmelidir.
13. set ile solüsyonları birlikte verilmeli.
14. Verilen setlerin miadlarının dolumuna 2 ay kala yenisi ile değiştirilmeli

1.2.3.KALEM ÜRÜNÜN KULLANILACAĞI CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz,
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi),
işlemlerini otomatik yapabilmelidir
2. Cihazda kullanılacak setlerin arter & ven hatları extracorporeal hacimleri 25 kg lık çocuklarda işlem yapılabilirdir.
3. Cihazda işlemler sırasında atık ve/veya replasman torbası değiştirilirken cihaz alarm vermemeli ve değiştirmeden ötürü hesaplarında şaşma olmamalıdır.
4. 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.
5. Cihaz DFPP işlemlerinde membranın yıkanmasını sürekli veya kullanıcı tarafından ayarlanmış TMP basınç limitine ulaşılması durumunda yapabilmelidir.
6. 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.
7. Cihaz, ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı veya antikoagulanlı dolmuş solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolmuş hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
8. Cihazın kan kaçağı dedektörü olmalıdır.
9. 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.
10. Cihazda arteriyel, venöz, giriş, filtrat ve 2inci filtre basınçlarını ölçen basınç sensörü bulunmalıdır.
11. Cihazda hasta güvenliği için hava kabarcığı, kan ve kan kaçak detektörleri bulunmalıdır.
12. Cihaz, set kurulumu veya işlem sırasında bir alarm verdiğinde ekranda sorunun nerede olduğunu şekil & şema ve diğer uyarı yazıları ile sorunun nasıl çözüleceği dahil kılavuzu gösterebilmelidir.
13. Cihaz, kullanıcının işlem sırasında gerçekleştirilen işlemin bütünü tek bir ekranda tüm detayları ile izleyebilmesine olanak tanımalıdır.
14. Cihazın heparin pompası şırınganın takılı olup olmadığını tespit edebilmeli veya tanımlayabilmelidir.
15. Cihazın heparin pompası bolus, sürekli ve hızlı bolus uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
16. Cihaz otomatik olarak dolmuş ve reinfüzyon işlemini yapabilmelidir.
17. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilmelidir.

Prof. Dr. Ali...
Dip. Tez. No: 32757
Hematoloji Uzmanı
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastahane

Dr. Öğr. Üyesi... AKYOL
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tez. No: 127856
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastahane

18. Cihaz grafiksel kullanıcı arayüzü ve cihaz üzerindeki tuş ve gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.
19. Cihaz tekerlekli bir kaide üzerine oturtulmuş ve mobil olmalıdır.
20. Cihazın gerekli durumlarda kullanıcıyı sesli olarak uyarmalıdır.
 - Ven hattında hava
 - Kan kaçağı tespiti
 - Arter basıncı limitlerin dışında
 - Ven basıncı limitlerin dışında
 - Değiştirme torbası boş
 - Sıvı dengesinde tutarsızlık
21. Cihazın dolum veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı vermelidir.
22. Cihaz, 220 V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
23. Cihaz CE belgesine sahip olmalıdır.
24. Cihaz arızalandığında 24 saat içerisinde teknik servis arızaya müdahale etmeli arıza 24 saat içerisinde giderilemediyse cihaz 48 saat içerisinde yeni cihazla değiştirilmeli.
25. Cihazda arıza kullanıcı kaynaklı dahi olsa parça ve servis ücreti talep edilmemelidir.
26. Cihaz ve cihazla beraber kullanılan setler ve filtreler kombinasyonu CE belgesine sahip olmalıdır.
27. Cihazın yazılımı Türkçe olmalıdır.
28. İhaleye müracaat eden firmalar ihale tarihinden sonra 20 gün içinde şartnameye uygunluğu göstermek amacıyla cihazın demonstrasyonunu yapmalıdır.


Dr. Öğr. Üyesi Gülşah AKYOL
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 127856
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Gülşah AKYOL
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 127856
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri