

FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
Kan Merkezi 22F 1(Yıllık) Birim Fiyat Sözleşmeli Malzeme Alımı

Dosya Numarası : 40323 : 18/2517

Konu : 5 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme Alımı

Aşağıda cins ve miktarı yazılı Kan Merkezi için 5 kalem tıbbi sarf malzeme alımı,4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22. Maddesi (f) fıkrası uyarınca, İdari ve Teknik Şartname düzenlenerek, Teminat Alınmaksızın Sözleşme yapılarak aşağıda yazılı İdari Şartlarda belirtilen hususlar göz önünde bulundurularak, satın alınması kararlaştırılmıştır. İstenen mal firmanızca belirtilen şartlarla karşılanabiliyorsa, hazırlanacak teklif mektuplarının Fırat Üniversitesi Hastanesi Satınalma Doğrudan Temin Birimine aşağıda belirtilen tarih ve saate kadar verilmesi gerekmektedir.


Prof. Dr. Refik AYTEN
Harcama Yetkilisi

Teklif Verme Tarihi ve Saati : 13.07.2018 Saat: 14:00
Dosya No : 18/2517
Bölümü : Kan Merkezi

EKLERİ:

Ek-1 İdari Şartname
Ek-2 Sözleşme Tasarısı
Ek-3 Teknik Şartname
EK-4 Malzeme Listesi

Not: Şartnameler Satılmayacak Olup satınalma birimimizden alınabilir talep halinde ödemeli olarak posta, kargo veya email ile gönderilebilir.

Satınalma Telefonları: 0424 233 35 55 Dahili:1597-1599
Satınalma Faks : 0424 233 90 40

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ
TEKLİF İSTEME FORMU

İstem No : 40323 : 18/2517
Talep Eden Birim : KAN MERKEZİ

Son Teslim Tarih & Saat :

MALZEME/HİZMET LİSTESİ

Sıra N	Malzeme Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	KDV Oranı%
1	15003030299710	PLAZMA FİLTRESİ		1,0	ADET		
2	15003030299709	PLAZMA AFEREZ TUBİNG SET		1,0	ADET		
3	150030399102089	PLAZMA FİLTRESİ YETİŞKİN		1,0	ADET		
4	150030399102090	KAN SAFLANTIRICI TUBİNG SET		1,0	ADET		
5	150030399102091	PLAZMA KOMPONENET SEPARATÖRÜ OTOUMMIN		1,0	ADET		

FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
KAN MERKEZİ

22/F BİRİM FİYAT SÖZLEŞMELİ TIBBİ SARF MALZEME ALIM İDARİ ŞARTNAMESİ

Madde 1.İsteklilerin ihaleye katılabilmeleri için aşağıda sayılan belgeleri teklifleri kapsamında sunmaları gerekir

- a) Tebligat için adres beyanı ve ayrıca irtibat için telefon ve varsa faks numarası ile elektronik posta adresi,
- b) Mevzuatı gereği kayıtlı olduğu Ticaret ve/veya Sanayi Odası veya Meslek Odası belgesi;
 - 1) Gerçek kişi olması halinde, 2018 yılı içerisinde alınmış, Ticaret ve/veya Sanayi Odası veya Meslek Odasına kayıtlı olduğunu gösterir belge,
 - 2) Tüzel kişi olması halinde, mevzuatı gereği tüzel kişiliğin siciline kayıtlı bulunduğu Ticaret ve/veya Sanayi Odasından, 2018 yıl içerisinde alınmış, tüzel kişiliğin sicile kayıtlı olduğuna dair belge,
- c) Teklif vermeye yetkili olduğunu gösteren imza beyannamesi veya imza sirküleri;
 - 1) Gerçek kişi olması halinde, noter tasdikli imza beyannamesi,
 - 2) Tüzel kişi olması halinde, ilgisine göre tüzel kişiliğin ortakları, üyeleri veya kurucuları ile tüzel kişiliğin yönetimindeki görevlileri belirten son durumu gösterir Ticaret Sicil Gazetesi veya bu hususları tevsik eden belgeler ile tüzel kişiliğin noter tasdikli imza sirküleri,
- d) Vekaleten alıma katılma halinde, istekli adına katılan kişinin alıma katılmaya ilişkin noter tasdikli vekaletnamesi ile noter tasdikli imza beyannamesi,

Madde 2. Mesleki ve teknik yeterliğe ilişkin aranacak belgeler ve bu belgelerin taşınması gereken kriterler:

Sözleşmenin Süresi

Madde 3- Sözleşmenin imzalandığı tarihten itibaren 365 Gün geçerlidir.

Madde 4-Sözleşme Birim fiyat üzerinden (TL cinsinden imzalanacaktır.)

Madde 5-Sözleşme bedeli tamamlandıktan sonra verilecek siparişlerde karar pulu bedeli ve sözleşme damga vergisi ayrıca alınacaktır. Vergi oranları değişikliğinde güncel vergi oranları uygulanır

Madde 6-

6.1. İşin yapılma / Malın Teslim Edilme Yeri

Fırat Üniversitesi Hastanesi Ambar Birimi

6.2. İşe Başlama Tarihi: Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idare tarafından yüklenicinin kendisine veya tebligat için gösterdiği adrese yapılacak işe başlama (sipariş yazısı) talimatının tebliğinden itibaren mal teslim edilecektir. Sipariş yazısının tebliğinden itibaren, teklif mektubunda yüklenicinin belirttiği teslim süresi içinde mal teslim edilecektir. **Bu süre 3 iş gününü geçemez.Faksın geçildiği tarih tebliğ tarihi sayılır(Acil olanlar aynı gün teslim edilecektir.)**

6.3. Teslim Şekli: Bu durum proforma faturada belirtilecektir.

6.4.Yüklenicinin Teslimat Programı: Alım konusu malzemelerin siparişi, sözleşmenin yapılmasına müteakip 365 Gün Geçerlidir.

hastanelerimiz ilgili bölümünden gelen reçeteler veya istem yazısı doğrultusunda verilecektir.

Madde 7-Teklif mektubunun şekli ve içeriği

7.1 Teklif Mektubunda;

- a)Alım dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- b)Teklif edilen bedelin rakam ve yazı ile birbirine uygun olarak açıkça yazılması, Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- c)Teklif mektubunun ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- d)Teklif mektubunda malzemenin teslim süresi belirtilecek,(Teslim süresi 3 iş gününü geçemez)**
- e)Teklif mektubunda malzemenin sıra numarası belirtilmek zorundadır.
- f)Teklif mektubunda malzemelerin markası belirtilmelidir.
- g)Varsa grubun toplamı mutlaka yazılacaktır.

Madde 8. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı Kanunu'nun 10. maddesi "f" bendine istinaden (alım tarihinden önceki beş yıl içinde, alımı yapan idareye yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında alım dışı bırakılır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odası ve İl Sanayi Müdürlüklerine taahhüdünü yerine getirilmediği yazı ile bildirilecektir.

Madde 9 - İhale dışı bırakılma ve yasak fiil veya davranışlar

9.1. İsteklilerin, alım tarihinde 4734 sayılı Kanunun 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasının (a), (b), (c), (d), (e), (g) ve (i) bentlerinde belirtilen durumlarda olmaması gerekmektedir. Anılan maddenin dördüncü fıkrasının (c) ve (d) bentleri hariç, bu durumlarında değişiklik olan istekli, İdareye derhal bilgi verecektir. Alım üzerinde kalan istekli ise sözleşmenin imzalanmasından önce, alım tarihinde 4734 sayılı Kanunun

10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasının (a), (b), (c), (d), (e) ve (g) bentlerinde belirtilen durumlarda olmadığına ilişkin belgeleri verecektir.

9.2. Bu Şartnamenin 9 uncu maddesi uyarınca alıma katılamayacak olanlar ile 4734 sayılı Kanunun 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca alım dışı bırakılma nedenlerini taşıyan istekliler değerlendirme dışı bırakılır.

9.3. 4734 sayılı Kanunun 11 inci maddesi uyarınca alıma katılamayacak olanlar ile 17'nci maddesinde sayılan yasak fiil veya davranışta bulunduğu tespit edilenler hakkında, ayrıca fiil veya davranışın özelliğine göre aynı Kanunun Dördüncü Kısımında belirtilen hükümler uygulanır.

Madde 10 - Teklif hazırlama giderleri

Tekliflerin hazırlanması ve sunulması ile ilgili bütün masraflar isteklilere aittir. İstekli, teklifini hazırlamak için yapmış olduğu hiçbir masrafı İdareden isteyemez.

Madde 11. İmalatı veya ithalatı Sağlık Bakanlığının iznine tabi malzemelerin üzerindeki etikette aşağıdaki bilgiler bulunacaktır:

a) Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ve Tedavi Yardımlarına İlişkin Uygulama Tebliği gereği ürünlerinizin onaylanmış ürün numaraları (Barkod), markaları ve Firma Tanımlayıcı Numarası ,SUT Kodu teklifinizle birlikte proformada mutlaka yazılacaktır. Ürün numarası, markaları ve Firma Tanımlayıcı Numarası yazılmamış olan teklifler kabul edilmeyecektir.

b) İmal ve ruhsat tarihi ile numarası,

c) Seri Kontrol numarası ve son kullanım tarihi,

d) Disposable malzemelerde (a) ve (b) ' ye ek olarak sterilizasyon metodu ile sterilizasyon tarihi.

e) Sıhhi Tüketim malzemelerinin, son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olacaktır.

Madde

12-Kısmi teklif verilmesi .

12.1- Her bir kalem için ayrı ayrı teklif verilebilir.

13.1 Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesi

13.1. Alım, ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

13.2. En düşük fiyatın ekonomik açıdan en avantajlı teklif olarak değerlendirildiği alımlarda, birden fazla istekli tarafından aynı fiyatın teklif edildiği ve bunların da ekonomik açıdan en avantajlı teklif olduğu anlaşıldığı takdirde, Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde şartnamenin 13.3 maddesindeki unsurlar dikkate alınmak suretiyle ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenerek alım sonuçlandırılacaktır.

13.3. En avantajlı teklifin en düşük fiyat esasına göre belirleneceği kalemlerde fiyatların eşit olması halinde fiyat dışında isteklilerde aranılacak hususlar:

13.3.1- Daha fazla kaleme teklif verilmiş olması

13.3.2- Uluslar arası Kalite belgelerinden birine sahip olması

Madde 14- Gecikme halinde alınacak cezalar

14.1.- İşin sözleşmede öngörülen süre içinde tamamlanmaması veya teknik şartnamede listelenen şartlar yerine getirilmediği takdirde geciken her takvim günü için % 2 oranında gecikme cezası uygulanacaktır. Ayrıca bu gecikmelerin arka arkaya veya farklı zamanlarda belli bir sayıya ulaşması durumunda (3 kez) sözleşmenin 4735 sayılı kanunun 20 Maddesinin B bendine göre Protesto çekmeye gerek kalmaksızın feshedilecektir. İdareimizce yapılacak olan daha sonraki alımlarda Altı (6) ay ile Bir (1) yıl arasında değerlendirme dışı bırakılma cezası uygulanacaktır.

Madde 15. Sipariş sonrası teslimi yapılan mal – hizmet alımlarının teslimine müteakip faturanın kuruma ulaştığı tarihten itibaren (Faturanın kuruma teslim tarihi fatura arkasına kayıt düşülecektir.) 115.günde ödenecektir. Avans verilmeyecektir.

- Firma alacaklarını sadece banka ve finans kurumlarına harcama yetkilisinin (Başhekimlik makamı) izni ile devir ve temlik yapabilir.(3. Şahıslar ve firmalara temlik izni verilmemektedir.) Temlik öncesi uygunluk yazısı alınacaktır.

Madde 16. Dosya numarası zarfın üzerine yazılacaktır.

Madde 17. Söz konusu alımla ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, ulaşım ve sigorta giderleri istekliye aittir.

Madde 18. Yazılı Teklif isteme mektubumuza rağmen alıma iştirakiniz mümkün olmadığı takdirde, bu hususu **Yazılı bildirmeniz** rica olunur.

Madde 19. İdareimiz alımı yapıp yapmamakta, dilediği miktarlarda yapmakta ve uygun bedeli tespitte serbesttir.

Madde 20. Tedarikçi Firmalar teklif verdikleri kalemlerle ilgili olarak bölüm talebi olduğunda üç (3) gün içinde Demonstrasyon yapacaklardır. Aksi taktirde değerlendirme dışı kalacaktır.

Madde 21.

21.1-İstekliler T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası TITUBB)bilgi kayıt ve UTS sistemi kapsamında teklif ettikleri tüm malzemelerin, TITUBB bilgi kayıt ve UTS sistemine kayıt edildiğine, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına ve kod numarası alındığına dair belgeleri alım teklif dosyaları içerisinde sunacaklardır.

21.2-İstekliler TITUBB bilgi kayıt ve UTS sistemine kayıtlı üretici ve/veya ithalatçı firmalar ve bu firmalar adı altında bayiliklerinin kayıtlı olduklarına dair belgeleri de alım teklif dosyaları içerisinde sunacaklardır.

21.3-TITUBB bilgi kayıt ve UTS sistemi dışında kalan ürünler için ise üreticinin/ithalatçının kapsam dışı olduğu ile ilgili beyanı esas alınacak olup beyanın doğruluğu konusundaki sorumluluk isteklilere ait olacaktır.

21.4-Firmalar faturaların üzerinde ürünlere ait SUT- kodlarını ve Son kullanma tarihlerini belirtmek zorundadır.

21.5-Firmalar kullanılan malzemelerin hangi guruba ve sıraya ait olduğunu teklif ve faturalarda belirtmek mecburiyetindedir.

21.6-Firmalar teklif suretlerinde ürünlere ait sut kodlarını belirtmek zorundadırlar.

21.7-Firmaların sözleşme süresince bayilik kayıtlarının devam etmesi zorunludur. Bayilik kaydı düşen firmaların en fazla 10(on) gün içerisinde bayiliklerini yenilemeleri gerekmektedir.

Yenilemeyen firmaların ürünleri için kurumumuz ödeme yapmayacaktır.

SÖZLEŞME

Sözleşmenin Tarafları (18/2517)

Madde 1- Bu sözleşme, bir tarafta Fırat Üniversitesi Hastanesi (bundan sonra "İdare" olarak anılacaktır ile diğer tarafta "Yüklenici" olarak anılacaktır) arasında aşağıda yazılı şartlar dahilinde akdedilmiştir.

Taraflara İlişkin Bilgiler

Madde 2-

2.1.İdarenin adresi :Fırat Üniversitesi Hastanesi Üniversite Mah.Yahya Kemal Cad.
Yunus Emre Bulvarı No 25 / ELAZIĞ

Tel No : 0424 233 35 55 / Dahili: 1599-1597

Faks No : 0424 233 90 40

E- Posta Adresi : dsermayesatinalma@firat.edu.tr

2.2.Yüklenicinin Tebligat Adresi : ---

E-Posta Adresi (Varsa) :

2.3. Her iki Taraf madde 2.1 ve 2.2. de belirtilen adreslerini tebligat adresleri olarak kabul etmişlerdir. Adres değişiklikleri usulüne uygun şekilde karşı tarafa tebliğ edilmedikçe en son bildirilen adrese yapılacak tebliğ ilgili tarafa yapılmış sayılır.

2.4. Taraftarlar yazılı tebligatı daha sonra süresi içinde yapmak kaydıyla, elden teslim, posta veya posta kuryesi, teleks veya faks veya elektronik posta gibi diğer yollarla bildirimde bulunabilir.

Sözleşmenin Konusu

Madde 3-

3.1. İdarenin ihtiyacı olan (6) **Kalem Tıbbi Sarf Malzemenin**) alım dokümanı, şartname ve bu sözleşmede belirlenen şartlar dahilinde Yüklenici tarafından sağlanması işidir.

3.2. Bu Sözleşme ile temin edilecek mal, Sözleşme ve eklerinde belirtilmiş bulunan her türlü ayrıntıya uygun ve teknik şartnamesinde belirtildiği şekilde teslim edilecektir.

S.No	Ürün Adı	Birim/Fiyat

Madde 4 Bu sözleşme birim fiyat sözleşme olup, Teknik Şartnamede adı ve teknik özellikleri

belirtilen her bir iş kalemi ile bu iş kalemleri için yüklenici tarafından teklif edilen birim fiyatlar üzerinden akdedilmiştir. Ancak sipariş miktarları ilgili birimin ihtiyacı olan miktar kadar verilecektir. Sözleşmenin birim Fiyat üzerinden yapılmasının nedeni söz konusu malzemelerin birim fiyatının belirlenmesi, ayrıca bu malzemelerin yıl içerisinde kullanılacağı miktarın tam olarak bilinmemesidir.

Sağlık Uygulama Tebliği Ve Tedavi Yardımına İlişkin Tebliğe istinaden 15.10.2007 tarihinden itibaren alınması zorunlu hale getirilen ancak Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın yayınladığı yazıya istinaden 01.01.2008 tarihine ertelenen hastanelerin tüm malzemeleri karşılaması zorunlu hale getirilmiştir. Çok acil vakalarda hizmetin aksamaması nedeniyle ve gerekli görüldüğü takdirde Hastanemiz sözleşme kapsamındaki malzemelere ilişkin 15 günlük ihtiyacı karşılamak üzere toplu sipariş verebilecektir.

Alınan malların ve yapılan işlerin bedellerinin ödenmesinde, birim fiyat teklif cetvelinde yüklenicinin teklif ettiği ve sözleşme bedelinin tespitinde kullanılan birim fiyatlar esas alınır.

Sözleşmenin Ekleri

Madde 5-

5.1. Alımın dokümanı, bu sözleşmenin eki ve ayrılmaz parçası olup İdareyi ve Yükleniciyi bağlar. Ancak, Sözleşme hükümleri ile alım dokümanını oluşturan belgelerdeki hükümler arasından çelişki veya farklılıklar olması halinde alım dokümanında yer alan hükümler esas alınır. Alım dokümanı arasındaki öncelik sıralaması aşağıdaki gibidir.

- 1) Sözleşme Tasarısı
- 2) İhtiyaç Listesi
- 3) Teknik Şartname

Sözleşmenin Süresi

Madde 6- Sözleşmenin imzalandığı tarihten itibaren başlar 365 Gün Geçerlidir.

Malın/İşin Teslim Alma Şekil ve Şartları ile Teslim Programı

Madde 7-

7.1. İşin yapılma / Malın Teslim Edilme Yeri Fırat Üniversitesi Hastanesi Ambar Birimidir.

7.2. İşe Başlama Tarihi: Sözleşmenin imzalanması idare tarafından yüklenicinin kendisine veya tebligat için gösterdiği adrese yapılacak işe başlama (sipariş yazısı) talimatının tebliğinden itibaren mal teslim edilecektir. Sipariş yazısının tebliğinden itibaren, teklif mektubunda yüklenicinin belirttiği teslim süresi içinde 3 (üç) iş günü içerisinde mal teslim edilecektir. Bu süre 3 iş gününü geçemez.

7.3. Yüklenicinin Teslimat Programı: Alım konusu malzemelerin siparişi, sözleşmenin yapılmasıyla başlar 365 Gün hastanemizin ilgili bölümünden gelen reçete ve istem yazısı doğrultusunda verilir (Firmalar stoklu çalışacaklardır.)

Madde8- TESLİM ALMA- TESLİM ETME MUAYENE VE KABUL ŞARTLARI :

A- Fırat Üniversitesi Hastanesi Ambar Birimidir.

B- Satın alınan malların muayenesi alım yetkilisi tarafından tayin edilen muayene Komisyonunca yapılır.

C- Malın teslim alınmasında, 4734 Sayılı Kanun uyarınca çıkarılan Muayene ve Kabul Yönetmeliği hükümleri uygulanacaktır.

Madde 9- GECİKME HALİNDE ALINACAK CEZALAR:

9.1. İşin sözleşmede öngörülen süre içinde tamamlanmaması veya teknik şartnamede listelenen şartlar yerine getirilmediği takdirde geciken her takvim günü için % 2 oranında gecikme cezası uygulanacaktır. Ayrıca bu gecikmelerin arka arkaya veya farklı zamanlarda belli bir sayıya ulaşması durumunda (3 kez) sözleşmenin 4735 sayılı kanunun 20 Maddesinin B bendine göre Protesto çekmeye gerek kalmaksızın feshedilecektir. İdaremizce yapılacak olan daha sonraki alımlarda Altı (6) ay ile Bir (1) yıl arasında değerlendirme dışı bırakılma cezası uygulanacaktır.

Madde 10- SÖZLEŞMENİN FESHİ:

Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı Kanunu'nun 10. maddesi "F" bendine istinaden (Alım tarihinden önceki beş yıl içinde, Alımı yapan idareye yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ıspat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında alım dışı bırakılır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odası ve İl Sanayi Müdürlüklerine taahhüdünü yerine getirilmediği yazı ile bildirilecektir. İdaremiz alım yapmama, dilediği miktarda yapmakta ve uygun bedeli tespit etmekte serbesttir.

Madde 11- MÜCBİR SEBEPLER VE SÜRE UZATIMI VERİLEBİLME ŞARTLARI:

4735 Sayılı Sözleşme kanununun 10. Maddesi hükümleri geçerlidir.

Madde 12- VERGİ RESİM VE HARÇLARLA SÖZLEŞME GİDERLERİNİN KİMİN TARAFINDAN ÖDENECEĞİ:

KDV Hariç tüm giderler yükleniciye aittir.

Madde 13- ÖDEME YERİ VE ŞARTLARI İLE AVANS VERİLİP VERİLMEMEYECEĞİ:

Sipariş sonrası teslimi yapılan mal – hizmet alımlarının teslimine müteakip faturanın kuruma ulaştığı tarihten itibaren (Faturanın kuruma teslim tarihi fatura arkasına kayıt düşülecektir.) **115.günde** ödenecektir. Avans verilmeyecektir.

- Firma alacaklarını sadece banka ve finans kurumlarına harcama yetkilisinin (Başhekimlik makamı) izni ile devir ve temlik yapabilir.(3. Şahıslar ve firmalara temlik izni verilmemektedir.) Temlik öncesi uygunluk yazısı alınacaktır.

Madde 14-FİYAT FARKI:

Verilmeyecektir.

Madde 15-İHTİLAFLARIN ÇÖZÜM ŞEKLİ:

4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu hükümleri uygulanacak olup, Elazığ Mahkemeleri yetkilidir.

Madde 16- T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) Bilgi Kayıt sistemine kayıtlı olmayan veya kodu doğru verilmeyen barkod numaraları nedeniyle kurumun zarara uğraması durumunda, bu zarar yükleniciden tahsil edilecektir.

Madde 17- DİĞER HÜKÜMLER:

İş bu sözleşme bu madde de dahil (17) maddeden ibaret olup, taraflarca birlikte/...../20.... tarihinde düzenlenerek imzalanmıştır.

Prof.Dr. Refik AYTEN

Harcama Yetkilisi

FİLTRASYON YÖNTEMİ İLE PLAZMA DEĞİŞİMİ

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Setler hastalarda filtrasyon yöntemi ile plazma değişimi işlemi için kullanılacaktır.
2. İşlemi gerçekleştiren takım 2 modülden /setten oluşmalıdır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından filtrasyon yöntemi ile ayıracak; ikincisi kanı içerisinde çevirecek, ayrılan plazmayı atacak ve yerine replasman sıvısının verilmesini sağlayacaktır.
3. Bu setin kullanılacağı, bu iş için özel üretilmiş /tasarlanmış cihazlardan en az 1(bir) tane, bakımı ve kalibrasyonu teklif veren firmaya ait olmak üzere teslim edilen setler tüketilinceye kadar ücretsiz kullanıma sunulacaktır.
4. İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (2 modül) eşit miktarda verilecektir.
5. 2 kalem ürün 1 grup olup, teklif veren firmalar tümüne fiyat vermelidir. Kısmi teklifler kabul edilmez
6. 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 alınmayacaktır.

Meral TÖRGÜRSUL
Kağıt Üretimi Sor. Yrd
Lat. Sorumlusu

Uzm. Dr. Mustafa KERTER
Fizyoloji ve Kan Hastalıkları Uzmanı
Uzm. Tez. No: 120106

BİRİNCİ MODÜL: PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ

1. Set plazmayı ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan plazmayı atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
2. Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set temel olarak 2 kısımdan/ parçadan oluşmalıdır:
 - Arter ve ven tüp hatlarını içeren kasetli kısım,
 - Isıtma paneli ile filtrat/ drenaj/ replasman tüp setlerini içeren kısım
4. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
5. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagülan olarak heparin kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır.
6. Setin yapısı hipotermi ve düşük sıcaklıkta proteinlerin presipitasyonuna karşı replasman sıvısının ısıtılmasına izin verecek şekilde olmalıdır.
7. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/ portlara sahip olmalıdır.
 - Arteriyel basıncı
 - Giriş basıncı
 - Kan dedektörü
 - Venöz kan basıncı
 - Kan kaçak dedektörü
 - Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti
 - Filtrat basıncı
 - Boş replasman
8. Setin arteriyel basınç portu zar tipinde, havasız olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir. Bu sayede olası pıhtılaşma engellenip setin işlem ömrü uzun olmalıdır.
9. Setin parçalı/dengeli ağırlık skalası sayesinde sıvı denge kontrol sistemi konvansiyonel sistemlerden daha net sıvı denge takibi sağlamalıdır.
10. Setin parçalı/dengeli ağırlık skalası sayesinde işlem sırasında atık torbası veya replasman torbaları istenilen anda işlem durdurulmadan ve alarm almadan değiştirilebilmelidir.
11. Setin parçalı/dengeli ağırlık skalası sayesinde atık torbası veya replasman torbalarına müdahale cihazın ağırlık denge hesaplarını etkilemeyecek ve hesabını şaşırtmayacak/bozmayacak yapıda olmalıdır.
12. Setin yapısı replasman ve atık plazma nispetinin %80-%120 arasında %1'lik artışlarla ayarlanmasına izin verecek yapıda olmalıdır.
13. Setin arter-ven hattı ekstrakorporeal hacmi 70 ml'yi geçmemelidir. Gerekliğinde pediatrik işlemler için teklif edilecek setin ise 56 ml'yi geçmemelidir.
14. Set, steril olmalıdır.
15. Setin tümü CE belgeli olmalıdır.

İKİNCİ MODÜL : PLAZMA FİLTRESİ

1. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve polyethersulfone'dan üretilmiş olmalıdır.
2. Membranların yüzey alanı $0.45 \text{ m}^2 \pm 0.05 \text{ m}^2$; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 55 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 130 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi ise 185 ml'yi geçmemelidir. Gerekğinde düşük kilolu hastalar için ücretsiz değiştirilerek verilecek membranların ise yüzey alanı $0.3 \text{ m}^2 \pm 0.03 \text{ m}^2$; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 33 ml, plazma kompartmanı için ise en fazla 120 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 153 ml'yi geçmemelidir.
3. Filtrenin çalışma koşullarında max 'TMP' si $<55 \text{ mmHg}$ olmalıdır.
4. Filtrenin plazma çıkış portları luer-lock tipinde 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 firma kombinasyonun uyumlu çalıştığına dair uygunluk beyanı vermelidir.

Meral TORGURSUL
Kan merkezli Sor. Yrd.
Laboratuvar Sorumlusu

Uzm.Dr. Mustafa MERTER
First Consultant Hematologist
İk. Hematoloji ve Transfüzyon Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa MERTER

SETLERİN KULLANILACAĞI CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, DFPP (double filtrasyon plazmaferez), CPFA (coupled plasma filtration and adsorption), Plazma Exchange, Plazma Adsorpsiyonu işlemlerini otomatik olarak yapmalıdır.
2. Cihaz belirtilen bütün işlemleri single needle (tek iğne) yapabilmelidir.
3. Cihazla düşük kilolu hastalarda kullanılan setlerin/hatların ekstrakorporeal hacmi en fazla 55 ml. erişkinlerde kullanılan setlerin/hatların ekstrakorporeal hacmi en fazla 110 ml olmalıdır.
4. Cihazda arter ve ven basıncını, filtrasyon öncesi giriş çıkış basınçlarını ve transmembran filtre basınçlarını ölçen 5 adet basınç sensörü bulunmalıdır.
5. Cihazda 5 adet peristaltik pompa bulunmalıdır. pompalardan bir tanesi kan pompası olmalı; diğer pompalar seçilen işleme göre işlem gereksinimlerini karşılamalıdır.
6. Cihazda hasta güvenliği için hava kabarcığı ve hemoliz dedektörleri bulunmalıdır.
7. Cihaz, değiştirme sıvısının, ultrafiltrasyon ve diğer işlemlerde kullanılan solüsyonların kontrolünü tartı ile yapabilmelidir.
8. Cihaz, dokunmatik ekrana sahip olmalı ve ekran basınç durumunu, hatta raporlarını renkli grafiklerle gösterebilmelidir.
9. Cihaz, basınçları grafiksel gösterebilmelidir.
10. Cihaz, ven ve arter basıncı, hava dedektörü ve sıvı askıları için görsel kullanıcı alarmlarına sahip olmalıdır.
11. Cihazın sıvı ısıtma tertibatı olmalıdır ve bu ısıtma tertibatı 37°C ve 41°C arasında sıvıyı ısıtabilmelidir.
12. Cihaz da 10-50 ml arasında istenilen tipte heparin şırıngası ile çalışan bir heparin pompası bulunmalıdır.
13. Cihaz pre/post dilüsyonları tam otomatik veya yarı otomatik yapabilmelidir. Tam otomatik pre-dilüsyonda kullanıcının hiçbir şekilde pre-dilüsyon oranı/hızı girmesine gerek kalmaksızın cihaz bu oranı işlem esnasında an be an sürekli değiştirmek sureti ile otomatik ayarlamalı; yarı otomatik pre-dilüsyonda ise cihaz kullanıcı tarafından baştan girilen oran nispetinde otomatik çalışabilmelidir.
14. Cihaz otomatik olarak dolum işlemini yapabilmelidir.
15. İstenildiği an takibe olanak sağlaması açısından cihaz en az 300 saatlik işlem detaylarını hafızasında otomatik tutabilmelidir.
16. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilmelidir.
17. Cihaz grafiksel kullanıcı arayüzü ve cihaz üzerindeki tuş gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.

18. Cihaz ağırlığı 40 ± 3 kg olmalı. tekerlekli bir kaide üzerine oturtulmuş ve mobil olmalıdır.
19. Cihazın tartı sistemi kapasitesi ve hassasiyeti normalde $0-18 \text{ kg} \pm 6 \text{ gr}$ olmalıdır.
20. Cihazın heparin pompasının bolus hacmi $0-15 \text{ ml}$, sürekli doz hızı da $0-15 \text{ ml/saat}$ olmalıdır.
21. Cihazın kullanılan sıvı denge doğruluğu, değiştirilen hacmin $\% 0.2$ 'sini geçmemelidir.
22. Cihazın kan pompası hızı $30-250 \text{ ml/dak}$ ve plazma işleme kapasitesi de $0-4 \text{ litre/saat}$ olmalıdır.
23. Cihaz $220 \text{ V } 50 \text{ Hz}$. Şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.
24. Cihazda kullanılacak setler $4-30^\circ\text{C}$ de muhafaza edilebilmelidir.
25. Setlerin miadı 2 yıl olmalıdır. Miadının dolmasına 1(bir) ay kalan setler firma tarafından yeni miadlı setlerle değiştirilmelidir.
26. Setler kutu içerisinde muhafaza edilmelidir ve açılan her kutu miadı etkilememelidir.
27. Kullanılan setler ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu olmalıdır.
28. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
29. Firma kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
30. Firma teklif ettikleri cihazlar ile ilgili Terapötik Aferez Ünitesinin uygun gördüğü süre ve nitelikte eğitim vereceğini taahhüt etmelidir.
31. Medikal Cihazlar yetkili satıcı firmanın satış ve servisi ISO 9001:2008 belgesinin kapsamında olmalıdır.
32. Cihazda arıza olduğu takdirde en geç 24 saat içinde tamir ve bakım yapılabilmesi bu süre içerisinde yerine yeni cihaz konulmalıdır.

Me. al TORGÜRSUL
Kan Merkezi Sor. Yrd
Laboratuvar Sorumlusu

Dr. Dr. Mustafa KENTEK
Klinik Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
K. Hastahane ve Kurumları Temsil
Diy. No: 15026
Uzm. Tıbbi No: 128195

DOUBLE FİLTASYON SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hasta dolaşımındaki mikro sirkülasyonu bozan yüksek moleküler ağırlıklı proteinlerin etkin olarak dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
2. 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 %65 oranında azaltılabilmelidir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.
3. 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 komponent separatörüne taşıyacak; üçüncüsü ise plazmayı arıtan/işleyen plazma komponent separatörü olacaktır.
4. Bu setlerin kullanılacağı, bu iş için özel üretilmiş/tasarlanmış cihazlardan 1(bir) tane, bakımı ve kalibrasyonu teklif veren firmaya ait olmak üzere teslim edilen setler tüketilinceye kadar ücretsiz kullanıma sunulacaktır.
5. Teklif edilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül) eşit miktarda verilecektir.
6. 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.
7. 3 kalem ürün 1 grup olup, teklif veren firmalar tümüne fiyat vermelidir. Kısmi teklifler kabul edilmez.

1. BİRİNCİ MODÜL: PLAZMA SEPERATÖR FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plazma filtresi tam kandan plazmayı ayırmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Membran materyali Polyethersulfondan üretilmiş olmalıdır.
3. Ürün gamma ışını veya etilenoksit ile steril edilmiş olmalıdır.
4. Ürünün TP, Alb, IgG, IgA, IgM ve TC için geçirgenlik yüzdesi çok yüksek olmalıdır (>%95).
5. Filtrenin max. Por büyüklüğü 0.5µm, duvar kalınlığı ise 100 µm olmalıdır.
6. Teklif edilen ürün diğer modüller/setler ile ve bunların kullanıldığı cihazla uyumlu olmalıdır. Teklif edilen ürün, diğer modüller ve bunların kullanıldığı diğer farklı marka olursa üretici firmadan kombinasyonun uyumlu çalıştığına dair yazılı beyanı vermelidir.***

Meral TORGURSUL
Kan merkez Sor Yrd
Laboratuvar Sorumlusu

Uzm.Dr. Mustafa KENTEK
T.C. Sağlık Bakanlığı
Bak. No: 123456
Uzm. Tem. No: 123456

2. İKİNCİ MODÜL: KAN SAFLAŞTIRMA TUBİNG SETİ

1. Set “sürekli kan akımı” prensibi ve “çift damar” tekniği ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Set işlemin tamamen (priming, prosedür, yıkama/rejenerasyon, 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 komponent separatörüne göndermelidir.
4. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve set içerisindeki hatlar renk kodlu olmalıdır.
5. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamiyle otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim replase edici TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
6. Set işlem esnasında rejenerasyon/yıkama safhalarında flush-back metodu ile gerçekleşmesine olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
7. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır.
8. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
 - i. Kan alma hattı(arterial) basıncı,
 - ii. Plazma separasyon filtresi trans-membran basıncı
 - iii. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
 - iv. Plazma fraksinatörü trans-membran basıncı,

Meral TÖRGÜRSUL
Kan merkez Sor. Yrd
Laboratuvar Sorumlusu

Uzm. Dr. Mustafa ÖZKAN
Kan Ürünleri ve Hımanoloji Uzmanı
Diy. No: 18924
Uzm. Tıp. No: 123198

3. ÜÇÜNCÜ MODÜL: PLAZMA KOMPONENT SEPARATÖRÜ

1. Fraksinatör plazma ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Fraksinatör plazma içerisindeki bir takım proteinlerin uzaklaştırılması için üretilmiş olmalıdır.
3. Fraksinatör membranı Polietersülfon'dan mamul olmalıdır.
4. Fraksinatör gamma ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Fraksinatörler periferden etkin olarak LDL, Lp(a), trigliserid, IgG ve IgM ve bunlara bağlı CIC lerin uzaklaştırılması için kullanılabilir.
6. Sistemin rejenerasyon özelliği sayesinde hastanın giriş LDL seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen LDL çıkış değerlerine ulaşabilir. 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 tot Chol değerlerine ulaşılabilir. Aynı şekilde trigliserid seviyesi çok yüksek olan hastalarda da trigliserid seviyesi, hastanın giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilir.
7. Sistemin rejenerasyon özelliği sayesinde hastanın giriş IgG ve IgM seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen IgG ve IgM çıkış değerlerine ulaşabilir. IgG ve IgM giriş seviyeleri çok yüksek olan hastalarda giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilir.
8. Fraksinatör membranının ortalama por çapı yapılacak işleme göre 10 veya 30nm olmalıdır.
9. Teklif edilen fraksinatör membranı biyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.

Meral TÖRGÜRSÜL
Kan merkez Sor. Yrd
Laboratuvar Sorumlusu

UZM. Dr. WOLFGANG MERTER
 Fachbereich Wirtschaftswissenschaften
 Lehrstuhl für Betriebswirtschaftliche Informatik
 Dipl.-Nr.: 16828
 UZM. Tel.-Nr.: 1204196

ÜÇ MODÜLÜN KULLANILACAĞI CİHAZ ŞARTNAMESİ

1. Cihaz.
Double filtrasyon.
CPFA(Coupled plasma filtration and adsorption).
Plazma Exchange.
Plazma adsorpsiyonu.(diğer işlemleri yazmaya gerek varmı)
işlemlerini tam otomatik yapabilmelidir.
2. İşlemleri single needle(tek iğne) yapabilmelidir.
3. Cihaz Double Filtrasyon işlemlerinde 2.filtrenin yıkanmasını aralıklı olarak yapabilmelidir.
4. Cihazın kendi bataryası olmalı, herhangi bir elektrik kesintisi durumunda kan pompasının çalışmasına en az 15 dakika yetmelidir. Böylece bu gibi durumlarda kanın geri verilmesine olanak sağlamalıdır.
5. Cihazda arter ve ven basıncını: filtrasyon öncesi giriş çıkış basınçlarını ve 2. filtrenin basınçlarını ölçen 5 adet basınç sensörü bulunmalıdır.
6. Cihazda dört adet peristaltik pompa bulunmalıdır, pompalardan bir tanesi kan pompası, diğer üç pompa seçilen işleme göre işlem gereksinimlerini karşılamalıdır.
7. İstenildiği an takibe olanak sağlaması açısından cihaz tedavi boyunca işlem detaylarını hafızasında otomatik tutabilmelidir.
8. Cihazda hasta güvenliği için hava kabarcığı ve hemoliz dedektörleri bulunmalıdır.
9. Cihaz, değiştirme sıvısının, ultrafiltrasyon ve diğer işlemlerde kullanılan solüsyonların kontrolünü tartı ile yapabilmelidir.
10. Cihaz, dokunmatik ekrana sahip olmalı ve ekran basınç durumunu, hata raporlarını renkli grafiklerle gösterebilmelidir.
11. Cihaz basınçları grafiksel gösterebilmelidir.
12. Cihaz, ven ve arter basıncı, hava dedektörü için görsel kullanıcı alarmlarına sahip olmalıdır.
13. Cihazın sıvı ısıtma tertibatı olmalıdır ve bu ısıtma tertibatı 30 C° ve 40 C° arasında sıvıyı ısıtabilmelidir.
14. Cihaz da 10-60 ml. arasında istenilen tipte heparin şırıngası ile çalışan bir heparin pompası bulunmalıdır.
15. Cihaz otomatik olarak prime işlemini yapabilmelidir.
16. Cihaz pre/post dilüsyonları isteğe bağlı olarak ayrı ve aynı anda yapabilmelidir.
17. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler cihaz uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.
18. Cihaz grafiksel kullanıcı ara yüzü Türkçe olmalıdır.
19. Cihazda işlem bilgileri işlem süresince izlenebilir olmalıdır.

- Meral TÖRGÜRSUL**
K. nezeti Sor Yrd
La. itular Sorumlusu

Uzm. Dr. Mustafa MERİÇ
Fırat Ömerli Hastanesi
Kardiyoloji & Tıbbi Fizyoloji
T.C. Sağlık Bakanlığı
Uzm. Tıp. No: 2015156