

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

06.07.2018

İstem No : 40728 : 18/2716
Talep Eden Birim : KAN MERKEZİ

Fırat Üniversitesi Hastanesi ihtiyacı malzeme/hizmet satın alınacaktır. Fiyat teklif aşağıda belirtilen tarih ve saatte Döner Sermaye Satın alma Birimine bizzat, faks veya posta ile teslimini rica ederim.

1- Malzeme/hizmet tesliminin kaç günde yapılacağını belirtmesi zorunludur. Belirtilmemesi durumunda sipariş tarihinden itibaren teslim süresi 10 gün olarak kabul edilecektir. Teslimatta gecikme durumunda geciken her gün için fatura tutarının (KDV hariç) 0,001 (Bindebiri) oranında gecikme cezası hesaplanarak tahakkuk üzerinden kesilecektir. Teslimat satınalma biriminin sipariş yazısına istinaden yapılacaktır.

2- Teklif opsiyonu en az 20 gün olmalı ve ürün markası, belirtilecek ve teklif fiyatları KDV hariç verilecektir ve KDV oranı belirtilecektir. Belirtilmemesi durumunda KDV dahil kabul edilecektir. Ayrıca idarenin öngördüğü şartlar dışında, firma tarafından ödeme günü vb. talepleri tekliflerinde belirtseler dahi, dikkate alınmayacaktır.

3- Mal teslimi hastane ambarına veya idarenin göstereceği yere teslim edilecektir. Teslimat yerine kadar tüm giderler satıcıya aittir.

4- Tıbbi malzeme haricindeki ürünlerde TSE markası aranan malzemeler TSE belgeli olacaktır.

5- Teklif mektubunda silinti ve kazıntı yapılmayacaktır. Son teklif verme tarih ve saatinden sonra gelen teklifler değerlendirilmeyecek olup, ancak idare gerek gördüğü takdirde bu süreyi uzatabilir.

6- 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.

7- Tıbbi malzeme, ilaç ve kit alımlarında Sağlık Bakanlığının TITUBB veya ÜTS kaydı gereken ürünlerin kayıtlı olması halinde alım yapılacaktır. Ürünün imalatçı veya ithalatçısı olmadığı durumlarda ilgili satıcının bayi olduğuna dair TITUBB kayıt ve bildirimi aranacaktır. Teklif mektubunda Firma Tanımlayıcı kodu, UBB kodu ve ayrıca firmanın KİK de kaydı olacaktır. UBB kodu ve SUT kodu gereken ürünlerin kodunun belirtilmemesi ile KİK kaydı olmayan firmaların teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Sosyal Güvenlik Kurumu negatif listesinde bulunan tıbbi malzemeler alınmayacak, alınsa dahi negatif listeden çıkmadıkça fatura bedeli ödenmeyecektir. KİK kaydının yapılmaması ve kaydın güncellenmemesi malzeme alındıktan sonra malzemenin negatif listeye düşmesi gibi malzeme kaynaklı kuruma ait SGK kesinti tutarları ve kurum zararlarının tamamı ilgili firma tarafından karşılanacaktır. 8- Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan tıbbi malzemeler için SUT kodu, Tebliğde yer almayan malzeme olması durumunda bu durum teklif mektubunda belirtilecektir.

9-Nitelikli malzeme alımlarında şartnamede numune istenmiş ise teklif dışında numune doğrudan ilgili bölüme gönderilecektir ve numune gönderme ile iade masrafları satıcıya ait olacaktır.

10- Firma tarafından sipariş edilen malzemenin teslim edilmemesi durumunda idare tarafından kanun gereği ilgili mercilere bildirim yapılarak, firma idarenin belirleyeceği süre içerisinde doğrudan temin alımlarına iştirak edemeyecektir.

11- Sipariş sonrası teslimi yapılan mal/hizmet alımlarının teslimine müteakip faturanın Kuruma ulaştığı tarihten itibaren (Faturanın Kuruma teslim tarihi fatura arkasına kayıt düşülecektir.) 235. günde ödenecektir.

Son Teslim Tarih & Saat :

14⁰⁰
16.07.2018

DOÇ.DR. OSMAN MERMİ
BAŞHEKİM YARDIMCISI

MALZEME/HİZMET LİSTESİ

Sıra N	Malzeme Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	KDV Oranı%
1	15003030299710	PLAZMA FİLTRESİ		19,0	ADET		
2	15003030299709	PLAZMA AFEREZ TUBİNG SET		19,0	ADET		

TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.

Adres: Fırat Üniversitesi Hastanesi Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü HAZAR V.D. : 3860437404

Tel: 0424 233 35 55

Fax: 0424 233 90 40

EPOSTA : dsermayesatinalma@firat.edu.tr

Sayfa 1

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 ayırarak; 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. Teklif edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uyumluluğu kontrol için ürün numunesi ve en az 2 hasta için uygulamalı demo yapılacaktır. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Meral TORGÜRSUL
Kan merkezi Sor Yrd
Laboratuvar Sorumlusu

Uzm. Dr. Mustafa NERTER
Fırat Üniversitesi Şişehiç Hastanesi
Hastaneler ve Akademi
Diy. No: 46028
Uzm. Tbb. No: 429194

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. Gerektiğinde 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

- Uzm. Dr. MUSTA MERTER
Tıp Fak. Üroloji A.B.D. 0706/29
Gaziantep Tıp Fak. SSKS Hast. 11. Katı
Etiler, Beşiktaş, İstanbul
Ünvanı: Tez. No: 123196

MERKEZİ
Kan merkezi Sor Yrd
Laboratuvar Sorumlusu

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 gösterimleri 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 yapılabilmeli bu süre içerisinde yerine yeni cihaz konulmalıdır.

Doç. Dr. Mustafa MERTER
Etilim Üniversitesi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
T.C. Kimlik No: 14928
T.C. Kimlik No: 128136

Meral TÖRGÜRSUL
Kan merkez Sor. Yrd
Laboratuvar Sorumlusu