

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
DÖNER SERMAYE İŞLETME
TEKLİF İSTEME FORMU

28/08/2019

İlan No : 2019-08-3670
İstem No : 49437
Alım No :
Talep Eden Birim : Anestezi ve Reanimasyon / Yoğun Bakım Bilim Dalı
Konu : SARF MALZEME ALIM

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 02/09/2019 12:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, YETİŞKİN	25	Adet					
2	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, PEDIATRİK	10	Adet					
3	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, İNFANT	15	Adet					
4	DİYALİZ SOLÜSYONU, CRRT, BİKARBONAT, STERİL	350	Adet					
5	DİYALİZ SOLÜSYONU, CRRT, BİKARBONAT, KALSİYUMSUZ	150	Adet					

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz ihtiyacı olan aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur.Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

1-Tekliflerin yazılı olması,

2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,

3-Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,

4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,

5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,

6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,

7-Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,

8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.

9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

Önemli 10-Teklif edilen kalem T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkılan her kalem/kalemler için ayrı ayrı TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösterir, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinden alınmış, ilaç ve Tıbbi Cihaz Tanımlama Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.TİTUBB na kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Önemli 11-Teklif edilen her kalem için, ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ithalatçı, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinden alınmış, Ana Bayii Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.

Önemli 12- Fiyat teklif cetveline teslimat süreleri mutlaka yazılmalıdır.

TESLİMAT SÜRESİ,UBB KODU,MARKA BELİRTİLMİYEN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI OLACAKTIR,TEKLİFLER SIRA NUMARASINA GÖRE VERİLMELİDİR.

İrtibat Fax: 0324 241 00 90 TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22571

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Serdar ÇUKUR

Hastane Müdür Yrd.

NOT : İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.

2.KEZ İLANA GIKILMISTIR

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti) İNFANT HEMOFİLTRASYON SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
2. Setler kolay kurulum yapılabilmesi için Arter, Ven, Atık, Kan öncesi, Diyalizat, Replasman hattı bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet basınç izleme podu bulunmalıdır.
 - b. Set üzerinde heparin infüzyonu için heparin hattı bulunmalıdır. Basınç kaynaklı heparin enjektörüne kan karışması riskini ortadan kaldırmak için hattın ucunda sıvı geçişini tek yönlü gerçekleştirmesi sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu onlemek için elektrostatik yüklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemlerini yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
3. Yetişkin, pediatrik ve infant membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,2 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 60 ml'yi geçmemelidir.
7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran PAES (Poliariletersülfon) olmalı ve yüksek-volüm Hemofiltrasyon için kullanıma uygun olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Maximum TMP ve kan basıncı 500/67 mm Hg / kPa olmalıdır.
 - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 20-100 ml/dakika olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Ertuğ ARSLANKÖYLÜ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Dip. No: 94155

Prof. Dr. Ali AYDIN ALTUNKAN
MeÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Anest. ve Rean. AD.
YOĞUN BAKIM BİLİM DALI
Dip. No: 763

- d. Filtre kan dolum hacmi 17 ml, Fiber iç çapı 215 µm, fiber duvar kalınlığı 50 µm olmalıdır.
 - e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, ilave hat veya set gerekmemelidir.
 9. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir.
 10. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilirdir.
 11. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerin endotoksin ve sitokinleri tutabilme özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.
 12. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod (EAN 14 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

13. Setlerin teslimi sırasında bir adet hemofiltrasyon cihazı hastaneye ücretsiz teslim edilecektir.

Prof. Dr. Ali Ertuğ ARSLANKÖYLÜ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Türk Sağlık ve Hastalıkları
Dip. No. 9411

Prof. Dr. Ali Ertuğ ARSLANKÖYLÜ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Dip. No. 94158

Prof. Dr. Ali AYDIN ALTUNKAN
MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Anest. ve Rean. AD
YOĞUN BAKIM BİLİM DALI
Dip. No. 763

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti)
PEDİATRİK HEMOFİLTRASYON SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
2. Setler kolay kurulum yapılabilmesi için Arter, Ven, Atık, Kan öncesi, Diyalizat, Replasman hattı bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet basınç izleme podu bulunmalıdır.
 - b. Set üzerinde heparin infüzyonu için heparin hattı bulunmalıdır. Basınç kaynaklı heparin enjektörüne kan karışması riskini ortadan kaldırmak için hattın ucunda sıvı geçisini tek yönlü gerçekleşmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu onlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemlerini yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
3. Yetişkin, pediatrik ve infant membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,6 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 93 ml'yi geçmemelidir.
7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biokompatible olmalı, akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mm Hg / kPa olmalıdır.
 - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 50-180 ml/dakika olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Ertuğ ARSLANKÖYLÜ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Dip. Tes. No: 9415

Prof. Dr. Ali AYDIN ALTUNKAN
MeÜ Sağ. Araşt. ve Uyg. Merkezi
Anest. ve Rean. AD
YOĞUN BAKIM BİLİM DALI
Dip. No: 763

- d. Filtre kan dolum hacmi 42 ml ($\pm$ %10), Fiber iç çapı (ıslak) 240 μ m, fiber duvar kalınlığı 50 μ m olmalıdır.
- e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
- f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Membran biyoyumluluğu (Mediatör eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği bakımından doğal böbreğe en yakın membran olmalı, kompleman faktörlerinin "C3a, C5a" eliminasyonu) çalışmalarla kanıtlanmalıdır.
9. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, ilave hat veya set gerekmemelidir.
10. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirilebilmelidir.
11. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
12. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerin endotoksin ve sitokinleri tutabilme özelliği bulunmalıdır. Gerekğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod (EAN 14 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

Prof. Dr. Ali Ertaç ARSLAN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.
Dip. Tes. No: 34159

Prof. Dr. Ali AYDIN ALTUNKAN
MeÜ Sağ. Araştırma ve Uyg. Merkezi
Anest. ve Rean. A.D.
YOĞUN BAKIM BİLİM DALI
Dip. No: 763

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti)
YETİŞKİN HEMOFİLTRASYON SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
2. Setler kolay kurulum yapılabilmesi için Arter, Ven, Atık, Kan öncesi, Diyalizat, Replasman hattı bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet basınç basınç izleme podu bulunmalıdır.
 - b. Set üzerinde heparin infüzyonu için heparin hattı bulunmalıdır. Basınç kaynaklı heparin enjektörüne kan karışması riskini ortadan kaldırmak için hattın ucunda sıvı geçisini tek yönlü gerçekleşmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu onlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon,postdilüsyon işlemlerini yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
3. Yetişkin, pediatrik ve infant membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 1,5 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 190 ml'yi geçmemelidir.
7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biokompatible olmalı, akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mmHg/ kPa olmalıdır.
 - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 100-450 ml/dakika olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Ertuğ ARSLANKÖYLÜ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Dip. Tes. No: 944

Prof. Dr. Ali AYDIN ALTUNKAN
MeÜ Sağ. Araşt. ve Uyg. Merkezi
Anest. ve Rean. AD
YOGUN BAKIM BİLİM DALI
Dip. No: 763

- d. Filtre kan dolum hacmi 105 ml ($\pm$ %10), Fiber iç çapı (ıslak) 240 μ m, fiber duvar kalınlığı 50 μ m olmalıdır.
 - e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Membran biyoyumluluğu (Mediatör eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği bakımından doğal böbreğe en yakın membran olmalı, kompleman faktörlerinin "C3a, C5a" eliminasyonu) çalışmalarla kanıtlanmalıdır.
 9. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF) uygulanabilmeli, ilave hat veya set gerekmemelidir.
 10. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirilebilmelidir.
 11. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
 12. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerin endotoksin ve sitokinleri tutabilme özelliği bulunmalıdır. Gerekğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.
 13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod (EAN 14 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

Prof. Dr. Ali Ertuğ ARSLANKÖYLÜ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Cocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tes. No: 94159

Prof. Dr. Ali AYDIN ALTUNKAN
MEÜ Sağ. Araşt. ve uyg. Merkezi
Anest. ve Rean. AD
YOGUN BAKIM BİLİM DALI
Dip. No: 783

(KALSİYUMSUZ) STERİL BİKARBONAT CRRT SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için Diyaliz solüsyonu olarak kullanılmalıdır.
3. Solüsyon içeriğinde Kalsiyum, Potasyum ve Glükoz olmamalıdır. Na: 140 mmol/Litre, Mg: 0,5 mmol/L, Klorid: 106 mmol/L, Bikarbonat: 32 mmol/L, Laktat: 3 mmol/L oranlarında bulunmalıdır.
4. Torba 2 kompartmanlı olmalı ve kolayca kırılıp iyonik kompozisyon elde edilebilmelidir.
5. CE belgesine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Erbuğ ARSLANKÖYLÜ
MeU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Sağlık ve Hastalıklar

Prof. Dr. Ali AYDIN ALTUNKAN
MeU Sağlık Araştırma ve Uyg. Merkezi
Anestezi ve Reanimasyon
YOĞUN BAKIM BİLİM DALI
Dip. No: 763

STERİL BİKARBONAT CRRT SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için kullanılmalıdır.
3. Solüsyon iyonik kompozisyonu, Ca: 1,75 mmol/L, mg: 0,5 mmol/L, Na: 140 mmol/L, CL: 111,5 mmol, Laktat: 3 mmol/L, Bikarbonat: 32 mmol/L, K: 2 mmol/L, Glukoz: 6,1 mmol/L şeklinde olmalıdır.
4. Torba 2 kompartmanlı olup, kolayca kırılmalı ve iyonik kompozisyon elde edilmelidir.
5. CE belgesine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Ertuğ ARSLANKÖYLÜ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkez:
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları:
Dip. Tıp. No...34158

Prof. Dr. Ali AYDIN ALTUNKAN
MeÜ Sağ. Araşt. ve Uyg. Merkezi
Anest. ve Reanimat.
YOĞUN BAKIM BİLİM DALI
Dip. No... 783