



T.C.
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Kayıt No: **221881**

TEKLİF MEKTUBU

29.09.2022

Sayı : 22205031-930/

Konu : Teklif Formu

Kurumumuzun ihtiyacı olan (2) kalem HASTANEMİZ HEMATOLOJİ BİRİMİ İÇİN PLAZMA EXCHANGE SETİ VE FİLTRESİ ALIMI işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 30.09.2022 tarih ve saat 10:00'a kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

Şenol ALTINSOY
Başhekim a.
İdari ve Mali İşler Müdür Yardımcısı

Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	PLAZMA EXCHANGE SETİ	30	ADET		
2	PLAZMA FİLTRESİ (HO1017)(PLAZMA EXCHANGE FİLTRESİ)	30	ADET		
Toplam					

Satılmanın Yapılacağı Birim: ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ DOĞRUDAN TEMİN TEL:0 222 611 4000 / 11358 NUMUNE GÖRÜLECEKTİR.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunun 22 / D Maddesi Uyarınca Doğrudan Temin Usulüyle Alım Yapılacaktır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- 1.4734 Sayılı Kanun gereğince KİK 019 Standart Formuna göre hazırlanacak Teklif mektubunda istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası olmayan ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 2.Zarfin üzerine isteklinin adı soyadı açık adresi teklifin hangi işe ait olduğu ve teklif edilen kalemler yazılacaktır. Zarf kapağı yapıştırılan bölümü üzerine firma kaşesi basılarak imzalanacaktır.
- 3.Fiyatlar KDV hariçtir.
- 4.Teklif edilecek ürünlerin ürün barkodları mutlaka olacaktır. Barkotsuz malzemeler teslim alınmayacaktır.
5. Teklif edilecek malzemelerin UBB numarası faturaya mutlaka yazılacaktır.
- 6.Teklif edilecek malzemenin varsa emekli sandığı malzeme kodu teklif mektubunda yazılacaktır.
- 7.Düzenlenecek fatura da yapılmış olan hatalardan dolayı ödeme yapılmamasından firma sorumludur.
- 8.Teklif edilecek ürünlerden Tıbbi cihaz yönetmeliği (93/42/EEC MDD),Vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği(90/385/EEC) ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği (98/79/EC IVDD)kapsamındaki ürünlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2008/36 sayılı genelgesinin 2.maddesine istinaden TITUBB ve ÜTS de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Bu şartı olmayan ürünler kesinlikle teklif edilmeyecektir. Teklif edilip alınsa dahi ödemesi yapılmayacaktır.
- 9.Numune istendiğinde teklif mektubuylu birlikte getireceklerdir.
- 10.Alımlar acil ihtiyacımıza yönelik olduğu için kesin sipariş yazımızda belirtilen süre içerisinde teslim edilmeyen ürünler için yasal işlem yapılacaktır.
- 11.Tıbbi sarf malzemelerin teslim edildiği tarihte malzemelerin kullanma süresi miadının 2/3'ünden az olmamalıdır.
- 12.Fatura, malzeme teslim edildikten sonra kesilecek.
- 13.Fatura bedeli malzemenin muayene kabul komisyonunca kabulünden sonra 150 gün içerisinde ödenecektir.
- 14.Alacağına ait temlik kabul edilmeyecektir.
- 15.Siparişlerde malzemenin depo ve ihtiyaç durumu göz önünde bulundurularak partiler halinde istenmesi idaremizin yetkisindedir.
- 16.Teklif veren firma işbu (18) maddeyi okumuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul etmiş olarak kabul edilecektir.
- 17.Bu alım uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde Eskişehir mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.
18. Bu malları/işleri en geç 10 (ON) gün içinde muayene ve kabul yapılabilmesi için teslim edilmesi gerekmektedir.

PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kliniğimiz demirbaşına kayıtlı cihaza tam uyumlu olup, Tam kandan filtrasyon yöntemi ile plazma ayırma/değiştirme işlemi yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Plazma ayırmasının endike olduğu durumlarda (otoimmün hastalıklar, metabolik hastalıklar, endojen ve eksojen zehirlenmeler vb) kullanılabilmeli ve bu özellik kullanım klavuzunda açıkça belirtilmiş olmalıdır.
3. Albumin, IgM ve LDL gibi yüksek ağırlıklı proteinler için geçirgenlik katsayıları $\geq \%90$ olmalı ve bu durum ürün kataloğunda açıkça belirtilmelidir.
4. İç lümen çapı 330 μm olmalıdır.
5. Duvar kalınlığı 65 μm olmalıdır.
6. Yüzey alanı 0.6 m² olmalıdır.
7. Kan dolm hacmi kan tarafı için 67 ml olmalıdır.
8. 80-250 ml/dk kan akım hızında maksimum TMP 100 mmHg olmalıdır.
9. Filtre olası tıkanmalarda tüm setin değişimini önlemek için kaset sisteminden bağımsız olmalıdır.
10. Filtre olası tıkanmalarda tüm setin değişimini önlemek için kaset sisteminden bağımsız olmalıdır.
11. Filtre cihazdaki ayrı bir ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte 3000 mL plazmayı hastadan uzaklaştırabilmelidir.
12. Membran materyali polisülfon, membran yuva materyali polikarbonat olmalıdır.
13. Sterilizasyon kalıntısı riskine karşı, buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
14. Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
15. Fitre ile kullanılacak kaset sistemi olan kan hattının özellikleri şu şekilde olmalıdır:
 - a. Venöz dönüş hattı üzerinde hava dedektörü için hava haznesi olmalı, haznede olası bir pıhtı geçişini engelleyerek hasta güvenliğini sağlayan bir filtre bulunmalıdır.
 - b. Kasette renk kodlu 4 adet basınç transdüseri olmalıdır.
 - c. Kitin üzerinde, cihaz üzerindeki heparin pompasının bağlantılandırılabilceği, heparin infüzyonu için uygun giriş yerleri olmalıdır.
 - d. Kaset pre ve post dilüsyon işlemlerine imkan vermelidir.
 - e. Set üzerinde enjeksiyon portu bulunmalıdır.
 - f. Kaset içinde steril ambalaj içinde 1 adet, solüsyon/kan komponenti bağlantılandırabilmek için “spike konnektör” bulunmalıdır.
 - g. Kaset içinde steril ambalaj içinde 1 adet, olası tedavi kesintileri durumunda setin ziyan olmaması için arter-ven bağlantılandırabilmek için kullanılacak bağlantı portu olmalıdır. Port olası basınç artışlarının önüne geçmek için , kaset sistemi hatları ile aynı genişlikte olmalıdır.
 - h. Kaset sisteminin toplam hacmi 146 (yüzkırkaltı) ml’i geçmemelidir.
 - i. Hasta güvenliği için olası sete hava girmesi durumlarında en az 30 ml kapasiteli hava tutucu hazne olmalıdır.
 - j. Koagülasyon problemi olan hastaların tedavilerinde (özellikle per/post op karaciğer tx vakaları) olası pıhtılaşma durumlarında, hava tutucu haznenin altında pıhtı tutucu filtre olmalıdır.
 - k. Set ile beraber steril ambalajda 10 lt atık torbası verilmelidir.

MEMBRAN PLAZMA DEĞİŞİM SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kliniğimiz demirbaşında kayıtlı Hemofiltrasyon cihazında kullanılmak üzere erişkin Membran Plazma Seperasyonu işlemi için uygun olmalıdır.
2. Kolay kurulum yapılabilmesi için renk kodlu olmalıdır.
3. Pompa segment çapı 6.4 mm olmalıdır.
4. Tedavi kesintisine bağlı tedavi süresini kısaltmak ve olası enfeksiyon riskine karşı 4 adet plazma/kan komponenti bağlantı portu olmalıdır.Bu sayede tek seferde 4 adet torba bağlanabilmelidir.
5. 72 saat çalışabilmeye uygun olmalıdır ve bu durum ürün etiketi üzerinde açıkça belirtilmelidir.
6. 1250 lt tam kan süzme kapasitesi olmalı ve bu durum ürün etiketi üzerinde açıkça belirtilmelidir.
7. Hipotermi ve soğuk plazma dönüşünden kaynaklanabilecek komplikasyonların önüne geçebilmek için set üzerinde, iki adet 35-39 °C dayanaklı ısıtıcı torba olmalıdır.
8. Ürünün sorunsuz çalışabilmesi için kullanılacak cihazın özellikleri;
 - a. Kolay kurulum yapılabilmesi için grafiksel setleme şablonu olmalıdır.
 - b. 3000 ml/sa. plazma akım hızında çalışabilmelidir.
 - c. Değişimi yapılacak plazma/kan komponentinin ağırlığını ölçebilecek 2 adet toplam 24 kg kapasiteli teraziye sahip olmalıdır.
 - d. Değişimi yapılacak plazma/kan komponentinin konulacağı terazilerin, enfeksiyon riskine karşı yerden yüksekliği en az 150 cm olmalıdır.
 - e. Atık ölçümü için daha az tedavi kesintisi amaçlı 2 adet 24 lt kapasiteli atık terazisine sahip olmalıdır. Tedavi boyunca torba değişimi veya atık boşaltılmasına gerek kalmamalıdır.
 - f. MPS tedavisinde max. TMP basını 100 mmHg olmalıdır.
 - g. Plazma/kan komponenti gönderim hızı 1 ml'lik adımlarla max. 50 ml/dk olarak ayarlanabilmelidir.
 - h. Kullanıcı tarafından ayarlanan gönderim/değişim hacmi cihaz ekranından takip edilebilmelidir.
 - i. Gerektiği durumlarda koagülasyon için 0,1 ml'lik adımlarla çalışabilen heparin pompası olmalıdır.
 - j. Pıhtılaşma, sete hava girmesi durumunda hasta güvenliği için venöz hatların içinden geçeceği metal bir klemp ile dönüşü durduracak ve şeffaf-mat sıvıyı algılayacak optik dedektör olmalıdır.
 - k. Tedavi esnasında hasta güvenliği için, replase edilen plazma/kan komponentlerinin değişim sürelerini bitime 15 dk kala uyararak sete olası hava kaçaklarını engellemeledir.

ESKİŞEHİR DEMİR HASTANESİ
Uzm. Dr. M. BAY
Dip. Te. 0318 444 221
Hematoloji Uzmanı