



Teklif No : 677/2020-1500
İşin Adı : 3 KAL.TIBBİ MALZ.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

3 KAL.TIBBİ MALZ.alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

İDARİ ŞARTNAME

1. İdarenin
 - a. Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
 - b. Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10
2. İhale Konusu Malın
 - a. Malzemeyi İsteyen Ünite : Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
 - b. Niteliği, Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
 - c. Teslim Yeri : MERKEZ DEPO
 - d. Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
3. Teklifin Verilebileceği
 - a. Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
 - b. Son Başvuru Tarihi ve Saati : 11/05/2020 17:00
4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri
 - a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
 - b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
 - c. İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
 - d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
 - e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile bir (1) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
 - f. Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhünameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.
5. Teklifin Türü
 - a. İstekliler tekliflerini, her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.
6. Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi
 - a. İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.
7. Alternatif Teklifler
 - a. Alternatif teklif verilemez.
8. Kısmi Teklif Verilmesi
 - a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.
9. Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım
 - a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.
10. Teklif Geçerlilik Süresi
 - a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.
11. Tekliflerin Sunulma Şekli
 - a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya icaret unvanı, tebligata esas açık adresi, teklifin hangi işe ait olduğu, teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapılandırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşelenecektir.
 - b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.
 - c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dökümanında belirtilen saate kadar idareye

ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12. Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterlik kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16. Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17. Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. **Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 210 (ikiyüzon) gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.**

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18. Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TITUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TITUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfa numerik sayıları 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.

- EKİ :**
1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
 2. Teknik Şartname
 3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2020-1500 3 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 11/05/2020 17:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		hemadifiltrasyon seti yetişkin (M60)				2	Adet		
2		plazma filtrasyon seti				2	Adet		
3		steril bikarbonatlı CRRT solüsyonu				40	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masraflar teklifimize dahildir.

2- Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 210 (iki yüz on) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

56724

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2020-1500 3 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 11/05/2020 17:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		hemadifiltrasyon seti yetişkin (M60)					
2		plazma filtrasyon seti					
3		steril bikarbonatlı CRRT solüsyonu					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi :

Teslim AlanınTeslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Üvanı :

Not: Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

CRRT DİYALİZ SOLÜSYONU 5000CC TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için kullanılmalıdır.
3. Solüsyon iyonik kompozisyonu içeriğinde laktat bulunmalı, hidroklorik asit (HCl) bulunmamalıdır.
Na+: 140 mmol/L,
K: 2 mmol/L,
Ca²⁺: 1,75 mmol/L,
Mg²⁺: 0,5 mmol/L,
Klorür: 111,5 mmol/L,
Bikarbonat: 32 mmol/L,
Laktat: 3 mmol/L,
Glukoz: 6,1 mmol/L şeklinde olmalıdır.
Osmolarite: 297 mOsm/l
4. Torba 2 kompartmanlı olup, kolayca kırılmalı ve iyonik kompozisyon elde edilmelidir.
5. Torba üzerinde luer-lock ve spike (konnektör) ile bağlantı yapılabilecek 2 farklı uygun bağlantı yeri olmalıdır.
6. Torba üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Karışmış solüsyon stabilitesi tedavi süresi de dahil en fazla 24 saat olmalıdır.
8. Ürünlerin miadı 18 ay olmalıdır. Ürün teslimatı esnasında SKT tarihine en az 6 ay miadı bulunmalıdır.
9. Firma ürünün miadının dolmasına 3(üç)ay kala kullanılmamış ürünün değiştirilmesini kabul ve taahhüt etmelidir.
10. 5000 ml'lik torba fiyatı verilmelidir.
11. Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
12. Solüsyona ait kimyasal "ürün güvenlik formu" bulunmalıdır.
13. Firma, ihtiyaç halinde potasyumsuz diyaliz solüsyonu (solüsyon içeriği farklılık gösterebilir) tedarik edebilmelidir.

Doç. Dr. Nazik YENER
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 97011927

SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (PEDIATRİK) 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 (sitrat), 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 önlemek için elektrostatik yüklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemlerini farklı oranlarda yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Atık, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi (Sitrat) hatları) DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Yetişkin ve düşük vücut ağırlıklı hastalar için membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı pediatrik hastalar için 0,6 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 97 ml'yi geçmemelidir.

Doç.Dr. Nazik YENER
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 97011027

7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biyuyumlu 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.
 - d. Filtre kan dolun hacmi 42 ml, Fiber iç çapı (ıslak) 240 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. Membran biyoyumluluğu (Mediator eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği (difüzyon, konveksiyon ve adsorbsiyon) 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, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmesi, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
10. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir. Pediatrik hastalara uygun sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
11. Talep edildiğinde firma, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinden otomatik gönderilebilmesi için özel üretilmiş steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde kalsiyum hattını bedelsiz vermelidir. Bu kalsiyum hattının en az uzunluğu 2500 mm, iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
12. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
13. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerle heparinli,sitratlı tüm renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapılabilmesi, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilmesi ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.

Doç.Dr. Nazik YENER
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 97011027

SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (YETİŞKİN) 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 (sitrata), Diyalizat, Replasman hattı bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet 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 yüklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setlerle ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemleri farklı oranlarda birlikte yapılabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi Sitrata hatları) DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Pediatrik ve düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda kullanılması için pre konnekte set ve filtre birbirine birleştirilmiş setler bulunmalıdır ve bu sete ait membranın volümü 30 ml'yi geçmemelidir. Bu set ve membranlarla heparinli ve sitrata antikoagülasyonunda tüm crtt tedavileri (Scuf,Cvvh,Cvvhd,Cvvhdf) yapılabilmeli, farklı set ve filtreye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,9 m²'yi geçmemelidir. Yetişkin hasta ağırlığına bağlı farklı boyutta setler bulunmalıdır ve talep edildiğinde teslim edileceği taahhüt edilmelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 155 ml'yi geçmemelidir.

Doç.Dr. Nazik YENER
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 97011027

7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biyouyumlu 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 75-400 ml/dakika olmalıdır.
 - d. Filtre kan dolm hacmi 66 ml, Fiber iç çapı (ıslak) 240 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.
 - g. Membran, adsorbsiyon özelliğine sahip olmalıdır.
8. Membran biyouyumluluğu (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, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmesi, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
10. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirilmelidir. Sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set, filtre veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
11. Sitrat antikoagülasyonu tedavisinde, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinden otomatik gönderilebilmesi için alımı yapılacak set adeti kadar, özel üretilmiş kalsiyum hattı steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde bedelsiz verilmelidir. Bu kalsiyum hattının en az uzunluğu 2500 mm, iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
12. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
13. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerle heparinli,sitratlı tüm renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapılabilmesi, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilmesi ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.

Doç.Dr. Nazik YENER
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 9701027

CRRT DİYALİZ SOLÜSYONU 5000CC TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için kullanılmalıdır.
3. Solüsyon iyonik kompozisyonu içeriğinde laktat bulunmalı, hidroklorik asit (HCl) bulunmamalıdır.
 - Na⁺: 140 mmol/L,
 - K: 2 mmol/L,
 - Ca²⁺: 1,75 mmol/L,
 - Mg²⁺: 0,5 mmol/L,
 - Klorür: 111,5 mmol/L,
 - Bikarbonat: 32 mmol/L,
 - Laktat: 3 mmol/L,
 - Glukoz: 6,1 mmol/L şeklinde olmalıdır.
 - Osmolarite: 297 mOsm/l
4. Torba 2 kompartmanlı olup, kolayca kırılmalı ve iyonik kompozisyon elde edilmelidir.
5. Torba üzerinde luer-lock ve spike (konnektör) ile bağlantı yapılabilecek 2 farklı uygun bağlantı yeri olmalıdır.
6. Torba üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Karışmış solüsyon stabilitesi tedavi süresi de dahil en fazla 24 saat olmalıdır.
8. Ürünlerin miadı 18 ay olmalıdır. Ürün teslimatı esnasında SKT tarihine en az 6 ay miadı bulunmalıdır.
9. Firma ürünün miadının dolmasına 3(üç)ay kala kullanılmamış ürünün değiştirilmesini kabul ve taahhüt etmelidir.
10. 5000 ml'lik torba fiyatı verilmelidir.
11. Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
12. Solüsyona ait kimyasal "ürün güvenlik formu" bulunmalıdır.
13. Firma, ihtiyaç halinde potasyumsuz diyaliz solüsyonu (solüsyon içeriği farklılık gösterebilir) tedarik edebilmelidir.

SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (YETİŞKİN) 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 (sitrat), 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 yüklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setlerle ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemleri farklı oranlarda birlikte yapılabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi Sitrat hatları) DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Pediatrik ve düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda kullanılması için pre konnekte set ve filtre birbirine birleştirilmiş setler bulunmalıdır ve bu sete ait membranın volümü 30 ml'yi geçmemelidir. Bu set ve membranlarla heparinli ve sitrat antikoagülasyonunda tüm crtt tedavileri (Scuf,Cvvh,Cvvhd,Cvvhdf) yapılabilmeli, farklı set ve filtreye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,9 m²'yi geçmemelidir. Yetişkin hasta ağırlığına bağlı farklı boyutta setler bulunmalıdır ve talep edildiğinde teslim edileceği taahhüt edilmelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 155 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 biyouyumlu 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 75-400 ml/dakika olmalıdır.
 - d. Filtre kan dolun hacmi 66 ml, Fiber iç çapı (ıslak) 240 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.
 - g. Membran, adsorbsiyon özelliğine sahip olmalıdır.
8. Membran biyouyumluluğu (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, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmeli, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
10. Aynı setle bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir. Sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set, filtre veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
11. Sitrat antikoagülasyonu tedavisinde, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinden otomatik gönderilebilmesi için alımı yapılacak set adeti kadar, özel üretilmiş kalsiyum hattı steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde bedelsiz verilmelidir. Bu kalsiyum hattının en az uzunluğu 2500 mm, iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
12. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
13. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerle heparinli,sitratlı tüm renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapılabilmeli, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilmeli ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.

SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (PEDIATRİK) 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 (sitrat), 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 gerçekleşmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu önlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemlerini farklı oranlarda yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Atık, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi (Sitrat) hatları) DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Yetişkin ve düşük vücut ağırlıklı hastalar için membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı pediatrik hastalar için 0,6 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 97 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 biyuyumlu 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.
 - d. Filtre kan dolm hacmi 42 ml, Fiber iç çapı (ıslak) 240 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. Membran biyoyumluluğu (Mediator eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği (difüzyon, konveksiyon ve adsorbsiyon) 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, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmeli, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
10. Aynı setle bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir. Pediatrik hastalara uygun sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
11. Talep edildiğinde firma, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinden otomatik gönderilebilmesi için özel üretilmiş steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde kalsiyum hattını bedelsiz vermelidir. Bu kalsiyum hattının en az uzunluğu 2500 mm, iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
12. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
13. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerle heparinli,sitratlı tüm renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapılabilmeli, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilmeli ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.