

T.C.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

SAMSUN

Teklif No : 2025-10-1751

İşin Adı : 4 Kalem Tıbbi Malzeme

Alım Şekli : 4 Kalem Tıbbi Malzeme

4 Kalem Tıbbi Malzeme satın alımı işi 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun Doğrudan Temin bendine göre 22/d satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

  
Doğan AYDOĞAN

Veri Giriş Personel

İDARİ ŞARTNAME

|                            |                                                                                                   |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.İdarenin                 |                                                                                                   |
| a.Adı-Adresi               | : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ ATAKUM/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  | : Yoğun Bakım Depoları / Mikail Yüksel Y.B.1 Stok                                                 |
| b.Niteliği,Türü ve Miktarı | : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.                              |
| c.Teslim Yeri              | : Merkez Depo (Dahili : 2313)                                                                     |
| d.Teslim Tarihi            | : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.              |

|                               |                                              |
|-------------------------------|----------------------------------------------|
| 3.Teklifin Verilebileceği     |                                              |
| a.Yer                         | : OMUSUVAM Satınalma Ünitesi Atakum / SAMSUN |
| b.Son Başvuru Tarihi ve Saati | : 21/10/2025 17:00                           |

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- Birim fiyat mektubu ve cetveli
- 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 içerisine konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
- 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.
- CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile beş (5) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
- 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 Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

- 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

- İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

- Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

- Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

- 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

- Teklif geçerlilik süresi en az 60 gün olmalıdır.

### 11.Tekliflerin Sunulma Şekli

Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'ne imza karşılığında elden teslim edilebilir veya idareye ait elektronik posta adresi olan [omusamsa@omu.edu.tr](mailto:omusamsa@omu.edu.tr) <<mailto:omusamsa@omu.edu.tr>> adresine elektronik ortamda gönderilebilir. Son başvuru tarih ve saatinden sonra verilen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

### 12.Tekliflerin Değerlendirilmesi

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

### 13.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

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

### 14.Teklifin Karara Bağlanması

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

### 15.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılacaktır.

### 16.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 180 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 itibarıyla 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.

### 17.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 TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

### 18. Diğer

a. 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.

b. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfanumerik sayılarını 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.

c. Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlülüklerini yerini getirmemesi halinde, söz konu mal idare tarafından temin edilecek olup,

şipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.

d. Yüklenici firma, siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir. Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır. Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idaremiş sorumlu tutulmayacaktır.

e. Yüklenici firmanın teslim ettiği ürünlerin hastane stoklarında tükeninceye kadar sorumluluğu devam edecektir. Söz konusu ürünler ile ilgili olarak kullanım esnasında yaşanacak olumsuzluklar yüklenici tarafından en kısa sürede giderilecektir. Giderilemeyen durumlarda stokta bulunan ürünler geri iade alınarak yeni miadlı ve problemsiz olanları ile değiştirilecektir. Aksi takdirde stokta bulunan ürünler yüklenici firmaya iade edilecek ve hesaplanacak olan tutar firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

**EKİ :** 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli  
2. Teknik şartname  
3. Numune Teslim Tutanağı (Numuneler son başvuru tarihinden itibaren 3 () iř günü içerisinde teslim edilecektir. Belirlenen süre içerisinde numuneler teslim edilmediği takdirde firmanın teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.)



T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ  
SAMSUN  
BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

HASTA ADI :  
TEKLİF NUMARASI : 2025-10-1751 4 Kalem Tıbbi Malzeme  
SON BAŞVURU TARİHİ : 21/10/2025 17:00:00  
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.

**FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 3 (Üç) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR. NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.**

| S.No | UBB KODU | Malzeme Açıklaması                                                                                                             | Miktar | Birim | Birim Fiyat | Toplam Fiyat |
|------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|-------------|--------------|
| 1    |          | PRISMAFLEX M 150 SET FİLTRELİ EKSTRAKORPORREAL DEVRE / - /                                                                     | 60,00  | Adet  |             |              |
| 2    |          | HEMOFİLTASYON/HEMODİYASİLTASYON SOLÜSYONU & NF1040 / - / Prismocal B22 Sürekli Renal Replasman Tedavisi İçin Diyaliz Solüsyonu | 100,00 | Adet  |             |              |
| 3    |          | SİTRAT ANTIKOAGULASYON SOLÜSYONU & NF1022 / - / steril bikarbonatlı CRRT solüsyonu...                                          | 200,00 | Adet  |             |              |
| 4    |          | SİTRAT ANTIKOAGULASYON SOLÜSYONU & NF1022 / - / steril bikarbonatlı CRRT solüsyonu...                                          | 100,00 | Adet  |             |              |

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 masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu 1 ona ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idarenizin 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 Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (yüzseksen) gün içerisinde ödenecektir.

c. Yüklenici firma , siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir.Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır.Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idaremiz sorumlu tutulmayacaktır.

SÜREKLİ İŞÇİ SEYDAHMET GÜNEY

omusamsa@omu.edu.tr  
0 (362) 312 19 19 - 2318  
Fax : 0362 457 6010

## 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,  
Ca<sup>2+</sup>: 1,75 mmol/L,  
Mg<sup>2+</sup>: 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.

## CRRT DİYALİZ SOLÜSYONU 5000CC KALSİYUMSUZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. Sürekli Renal Replasman tedavisi için Diyaliz solüsyonu olarak kullanılmalıdır.
3. Solüsyon içeriğinde potasyum ve laktat bulunmalı, hidroklorik asit (HCl) bulunmamalıdır.  
Na: 140 mmol/L,  
K : 4 mmol/L  
Mg: 0,75 mmol/L,  
Klorür: 120,5 mmol/L,  
Bikarbonat: 22 mmol/L,  
Glukoz : 6,1 mmol/L  
Laktat: 3 mmol/L oranlarında bulunmalıdır.  
Osmolarite: 296.4 mOsm/l
4. Klinik ihtiyaç duyulması halinde sitrat antikoagülasyon tedavisine uyumlu içeriğinde kalsiyum ve potasyum bulunmayan (solüsyon içeriği farklılık gösterebilir) solüsyonların temin edileceği taahhüt edilmelidir.
5. Torba 2 kompartmanlı olmalı ve kolayca kırılıp iyonik kompozisyon elde edilebilmelidir.
6. Torba üzerinde luer-lock ve spike (konnektör) ile bağlantı yapılabilecek 2 farklı uygun bağlantı yeri olmalıdır.
7. Karışmış solüsyon stabilitesi tedavi süresi de dahil en fazla 24 saat olmalıdır.
8. Torba üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Ürünlerin miadı 18 ay olmalıdır. Ürün teslimatı esnasında SKT tarihine en az 6 ay miadı bulunmalıdır.
10. Firma ürünün miadının dolmasına 3(üç) ay kala kullanılmamış ürünün değiştirilmesini kabul ve taahhüt etmelidir.
11. 5000 ml'lik torba fiyatı verilmelidir.
12. Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
13. Solüsyona ait kimyasal "ürün güvenlik formu" bulunmalıdır.

## CRRT DİYALİZ SOLÜSYONU 5000CC KALSİYUMSUZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. Sürekli Renal Replasman tedavisi için Diyaliz solüsyonu olarak kullanılmalıdır.
3. Solüsyon içeriğinde potasyum ve laktat bulunmalı, hidroklorik asit (HCl) bulunmamalıdır.  
Na: 140 mmol/L,  
Mg: 0,75 mmol/L,  
Klorür: 120,5 mmol/L,  
Bikarbonat: 22 mmol/L,  
Glukoz : 6,1 mmol/L  
Laktat: 3 mmol/L oranlarında bulunmalıdır.  
Osmolarite: 296.4 mOsm/l
4. Klinik ihtiyaç duyulması halinde sitrat antikoagülasyon tedavisine uyumlu içeriğinde kalsiyum ve potasyum bulunmayan (solüsyon içeriği farklılık gösterebilir) solüsyonların temin edileceği taahhüt edilmelidir.
5. Torba 2 kompartmanlı olmalı ve kolayca kırılıp iyonik kompozisyon elde edilebilmelidir.
6. Torba üzerinde luer-lock ve spike (konnektör) ile bağlantı yapılabilecek 2 farklı uygun bağlantı yeri olmalıdır.
7. Karışmış solüsyon stabilitesi tedavi süresi de dahil en fazla 24 saat olmalıdır.
8. Torba üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Ürünlerin miadı 18 ay olmalıdır. Ürün teslimatı esnasında SKT tarihine en az 6 ay miadı bulunmalıdır.
10. Firma ürünün miadının dolmasına 3(üç) ay kala kullanılmamış ürünün değiştirilmesini kabul ve taahhüt etmelidir.
11. 5000 ml'lik torba fiyatı verilmelidir.
12. Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
13. Solüsyona ait kimyasal "ürün güvenlik formu" bulunmalıdır.

## **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 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. 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 m<sup>2</sup>'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 dolum 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 (Mediator 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 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 içerisinde bulunan 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) yapılabilmesi, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilmesi ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır. Gerekliğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.

## NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

TEKLİF NUMARASI  
SON BAŞVURU TARİHİ  
İSTEK YAPAN BÖLÜM

2025-10-1751 4 Kalem Tıbbi Malzeme  
21/10/2025  
Yoğun Bakım Depoları / Mikail Yüksel Y.B.1 Stok

Tarih:

|  | Teklif No | Malzeme Adı                                                                                                                         | Markası | Üretici Firma | Menşei | Miktar | Birim |
|--|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|--------|--------|-------|
|  |           | PRISMAFLEX M 150 SET FİLTRELİ<br>EKSTRAKORPOREAL DEVRE / - /                                                                        |         |               |        |        |       |
|  |           | HEMOFİLTASYON/HEMODİYALİZASYON<br>SOLÜSYONU & NF1040 / - / Prismocal B22 Sürekli<br>Renal Replasman Tedavisi İçin Diyaliz Solüsyonu |         |               |        |        |       |
|  |           | SİTRAT ANTİKOAGULASYON SOLÜSYONU &<br>NF1022 / - / steril bikarbonatlı CRRT solüsyonu..                                             |         |               |        |        |       |
|  |           | SİTRAT ANTİKOAGULASYON SOLÜSYONU &<br>NF1022 / - / steril bikarbonatlı CRRT solüsyonu...                                            |         |               |        |        |       |

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

Yoğun Bakım Depoları / Mikail Yüksel Y.B.1 Stok

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı

Ünvanı

Not:

1. Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2. FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 3 (ÜÇ) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR. NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR.