

T.C.  
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ  
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88  
MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00  
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ  
23.02.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **TERAPÖTİK AFEREZ ÜNİTESİ** kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

**TACİM DEMİRTAŞ**  
Dön.Ser.İşlt. Müd.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	AFEREZ SETİ KÖK HÜCRE VE GRANULOSİT TOPLAMA SETİ	90 ADET	
	<b>ŞARTNAME EKTEDİR.</b>		
	<b>NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR</b>		
A	<b>SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.</b>		
B	<b>TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.</b>		
C	<b>ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.</b>		
D	<b>TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.</b>		
E	<b>TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.</b>		
F	<b>TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.</b>		
G	<b>YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.</b>		
H	<b>İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. ( ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)</b>		

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR.  O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.  P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

**NOT: SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,**

'Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamadığı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca adına Kurumun hazırlamış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç **11/03/2024** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

## TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİDE KÖK HÜCRE TOPLAMA SETİ İLE KÖK HÜCRE TOPLANMASI VE KULLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem, periferik kan kök hücresi toplama işlemini etkin şekilde toplayacak, ve bu prosedürü kullanarak, monosit, lenfosit, CD34+ ve dendritik hücreler de dahil mononükleer hücre (MNC) toplayacaktır.
2. Sistem istenen maksimum değerini aşılmamasını sağlamak için, toplanan ürün hacmini seçilebilmesine olanak sağlayacaktır.
3. Eritrosit kontaminasyonunu, ortalama otolog ürün toplamada %5, allojeneik toplamada %5 düzeyinde olacaktır.
4. Trombosit kaybı, ortalama otolog ürün toplamada %50, allojeneik toplamada %50 düzeyini aşmamalıdır.
5. Sistem hasta hemotokrit değerinin girilmesine olanak sağlayacak ve bu değer ile ayrıştırmayı otomatik olarak belirleyecektir.
6. Sistemde sürekli izlenebilir olacak, yorumlama ve ayarlamaya uygun olacaktır.
7. Sistemde ayrıştırma konumunu yönetmek ve hedeflenen bileşenleri etkin şekilde uzaklaştırmak için pompaları ve valfleri ayarlanabilir olmalıdır.
8. Sistem işlem sırasında donörün/hastanın boyu, kilosunu, cinsiyeti parametrelerini kullanarak toplam kan hacmini hesaplayacak ve ACD-A kullanımını otomatik olarak buna göre belirleyecektir. İşlem esnasında hastaya giden ACD-A ana ekrandan takip edilecektir.
9. Cihaz üzerinde toplama ya da uzaklaştırma hatlarındaki eritrosit yoğunluğunu (hemoliz riski dahil olmak üzere) denetleyen bir dedektör bulunacaktır.
10. Sistem sürekli akım prensibi ile çalışacaktır.
11. Setin miadı teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl olacaktır.

### KURULACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Set ile birlikte mülkiyeti yüklenicide kalmak üzere alt maddelerde belirtilen özelliklere sahip afez cihazından 3 (üç) adet verilecektir.
2. Teklif veren firmalar birim sorumlusunun isteği doğrultusunda ürün ve cihaz uygunluğunu göstermek için demonstrasyon yapabilir. Bu aşamadaki tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
3. Cihaz,  $220 \pm \%10$  (iki yüz yirmi artı eksi yüzde on) V ve  $50 \pm \%3$  (elli artı eksi yüzde üç) Hz şebeke geriliminde çalışacaktır.
4. Cihazlar en son versiyon olacak, yeni versiyon çıktığında cihaza yüklenecektir.
5. Cihazda hortum kapatma özelliği olacak veya cihaz ile birlikte seyyar el tipi hortum kapatma cihazı verilecektir.
6. Cihaz her işlemten önce kendini test edecek, teknik arıza veya setin yerleştirilmesi ile ilgili hataları saptayacak ve hatanın neden kaynaklandığını gösterecektir.
7. Cihaz otomatik olarak çalışacak ve Türkçe kullanım ekranı olacaktır.
8. Setin kullanılacağı cihaz, işlem sonunda en az; işlenen kan hacmi, kullanılan toplam antikoagülan miktarı, ürünlerdeki antikoagülan miktarı, toplanan plazma hacmi, toplanan kök hücre miktarı ve işlem süresini göstermelidir.
9. Cihaz hasta-donör ve ürün güvenliği açısından merkezin tıbbi sorumlusu tarafından belirlenen tıbbi kriterler dışına çıkmayacaktır.
10. Cihazda kemik iliği işleme programı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa  
Dip. Tesc. No: 22-37  
Hematoloji Uzmanı  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Mustafa KEKLİK  
Hematoloji Uzmanı  
Dip. Tesc. No: 76145  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

# Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Terapötik Aferez Merkezinde Kullanılacak Olan Kök Hücre Toplama Seti Teknik Şartnamesi

## Teknik İstekler

Terapötik Aferez Cihazı ve Setleri Genel Özellikleri:

1. Set, periferik kök hücre toplanması, her türlü mononükleer hücre ayrıştırılması, granülosit toplama, lökosit uzaklaştırma, trombosit uzaklaştırma gibi işlemleri yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. İstekli firma , alınan settler bitene kadar alınan setin cihazının bulunmaması durumunda mülkiyeti firmada kalmak üzere aferez merkezinde 3 adet cihazı hazır bulunduracaktır.
3. Sistem, sürekli akım prensibiyle çalışacaktır.
4. Sistem işlem sırasında donörün/hastanın boyu, kilosu, cinsiyeti parametrelerini kullanarak toplam kan hacmini hesaplayacak ve ACD-A kullanımını otomatik olarak buna göre belirleyecektir. İşlem esnasında hastaya giden ACD-A ana ekrandan takip edilmelidir.
5. Sistem hasta hemotokriti değerinin girilmesine olanak sağlayacak ve bu değer ile ayrıştırmayı otomatik olarak belirleyecektir.
6. Cihazda hasta sağlığı ve takibi açısından maksimum ACD-A infüzyon hızını belirleme seçeneği bulunmalıdır.
7. Cihazdan beklenen özellikler, istekli firma tarafından demo yapılarak üniteye sunulmalı ve belgelendirilmelidir. Ayrıca sonuçların uygunluğu kurum tarafından değerlendirilecektir.
8. Cihaz yazılımı tüm işlem verilerine ulaşmayı mümkün kılabilmelidir.
9. Cihaz üzerinde toplamaya da uzaklaştırma hatlarındaki eritrosit yoğunluğunu (hemoliz riski dahil olmak üzere) denetleyen bir dedektör bulunacaktır.
10. Setler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miatlı steril paketler halinde olmalıdır.
- 11.Sözleşme süresinde alınan ve miatlarından dolayı tüketilemeyeceği anlaşılan settler, firmaya 3 (üç) ay önceden haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlı settler ile değiştirilecektir.
- 12.Tedavi sırasında cihaz, set ya da personel kaynaklı arıza nedeniyle kullanım dışı kalan malzemeler firma tarafından karşılanmalıdır.
- 13.Setler ile birlikte gerekli olacak fistül(set başına 2 adet )ve ACD-A (set başına2 adet) firma tarafından sağlanmalıdır.

PROF. DR. ALİ DİVALI  
Dış. Test. No: 32-57  
Hematoloji Uzmanı  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Mustafa Feri KEMALIK  
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı  
Dış. Test. No: 6146  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

14. Aferez merkezinin uygun göreceği steril hortum birleştirme cihazı ve bu cihazda 1500 adet bıçak veya kontur sağlanmalıdır.

**PROF. DR. ANTONAL**  
Dip. Tez No: 82-57  
İç Hastalıkları Bilim Dalı  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

**Prof. Dr. Muzaffer KEKLIK**  
İç Hastalıkları ve Enfeksiyon Uzmanı  
Orp. Res. No: 76146  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri