

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
04.09.2024

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	MANYETİK HÜCRE CEPERASYON SETİ	1 ADET	
2			
3			
	(TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.)		
	TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
H	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)		
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 ALINACAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		

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 09/09/2024** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

MANYETİK HÜCRE SEPARASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

MANYETİK HÜCRE SEPARASYON SETİ(CD34+)

1. Kök Hücre ve Kemik İliği Hücrelerinin manyetik separasyon tekniği ile saflaştırılmasına uygun, tek kullanımlık, steril, non-pyrogenic kapalı sistem olacaktır.
2. Sette, manyetik separasyon ünitesine uygun demir kürelerden oluşmuş 2(iki) adet kolon olacaktır.
3. Sette, seleksiyon buffer torbası, yüksek saflıkta CD34+ hücrelerin saklanması uygun toplama torbası, negatif hücre fraksiyon torbası olacaktır.
4. Set, cihaz üzerindeki peristaltik pompa ve valflerle uyumlu olacaktır.
5. Setin ürün toplama hacmi en az 0.6x10⁹ CD34+ hücre, 60x10⁹ total hücre kapasiteli, 50 (elli) nm büyüklüğünde, süper paramagnetik, iron-dextran partikülleri içeren , steril 7,5 (yedi virgül beş) ml reagent ve pH'ı 7.2) olan 1(bir) lt'lik PBS/EDTA buffer'dan 3 (üç) adet verilecektir.
6. Reagent ve Buffer'lar kısa miatlı olduğundan, kliniğin siparişine müteakip 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir.
7. Setler teslim tarihinde en az 1(bir) yıl miatlı olmalıdır.

MANYETİK HÜCRE SEPARASYON SETİ (CD133+)

1. Kök Hücre ve Kemik İliği Hücrelerinin manyetik separasyon tekniği ile saflaştırılmasına uygun, tek kullanımlık, steril, non-pyrogenic kapalı sistem olacaktır.
2. Sette, manyetik separasyon ünitesine uygun demir kürelerden oluşmuş 2(iki) adet kolon olacaktır.
3. Sette, seleksiyon buffer torbası, yüksek saflıkta CD133+ hücrelerin saklanması uygun toplama torbası, negatif hücre fraksiyon torbası olacaktır.
4. Set, cihaz üzerindeki peristaltik pompa ve valflerle uyumlu olacaktır.
5. Setin ürün toplama hacmi en az 0.6x10⁹ CD133+ hücre, 60x10⁹ total hücre kapasiteli, 50 (elli) nm büyüklüğünde, süper paramagnetik, iron-dextran partikülleri içeren , steril 7,5 ml reagent ve pH'ı 7.2 (yedi nokta iki) olan 1(bir) lt'lik PBS/EDTA buffer'dan 3 (üç) adet verilecektir.
6. Reagent ve Buffer'lar kısa miatlı olduğundan, kliniğin siparişine müteakip 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir.
7. Setler teslim tarihinde en az 1(bir) yıl miatlı olmalıdır.

MANYETİK HÜCRE DEPLESYON SETİ KOMBİNE (CD3+/CD19+)

1. Kök Hücre ve Kemik İliği Hücrelerinin manyetik separasyon tekniği ile T-Cell ve B-Cell hücre depleksiyonuna uygun, tek kullanımlık, steril, non-pyrogenic kapalı sistem olacaktır.
2. Sette, ürün torbası, yeniden uygulama torbası, işaretlenmemiş hücre torbası, atık buffer torbası olacaktır.
3. Setler, cihaz üzerindeki peristaltik pompa ve valflere uyumlu olacaktır.
4. Setin hücre depleksiyon hacmi, en az 40x10¹⁰ (kırk çarpı on üzeri on) işaretlenmiş hücre, en fazla 120x10¹⁰ (yüzyirmi çarpı on üzeri on) total hücre olacaktır.
5. Set ile birlikte CD19+ ve CD3+ antibody'lere konjuge, en az 5x10⁹ (5 çarpı on üzeri dokuz) CD19+ hücre, 15x10⁹ CD3+ hücre kapasiteli, süper paramagnetik, iron-dextran partikülleri içeren, steril 7,5 (yedi virgül beş) ml.'lik reagent ve pH'ı 7.2 (yedi nokta iki) olan 1(bir) lt'lik PBS/EDTA buffer'dan 3 (üç) adet verilecektir.
6. Reagent ve Buffer'lar kısa miatlı olduğundan, kliniğin siparişine müteakip 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir.
7. Setler teslim tarihinde en az 1(bir) yıl miatlı olmalıdır.

MANYETİK HÜCRE SEPARASYON SETİ (CD56+)

1. Kök Hücre ve Kemik İliği Hücrelerinin manyetik separasyon tekniği ile saflaştırılmasına uygun, tek kullanımlık, steril, non-pyrogenic kapalı sistem olacaktır.
2. Sette, manyetik separasyon ünitesine uygun demir kürelerden oluşmuş 2(iki) adet kolon olacaktır.
3. Sette, seleksiyon buffer torbası, yüksek saflıkta CD56+ (CD elli altı artı) hücrelerin saklanmasına uygun toplama torbası, negatif hücre fraksiyon torbası olacaktır.
4. Setler, cihaz üzerindeki peristaltik pompa ve valflerle uyumlu olacaktır.
5. Setin ürün toplama hacmi en az 0.6x10⁹ CD56+ hücre, 60x10⁹ total hücre olacaktır.
6. Set ile birlikte CD56+ antibody'lere konjuge en az 10x10⁹ (on çarpı on üzeri dokuz) hücre, 40x10⁹ (kırk çarpı on üzeri dokuz) total hücre kapasiteli, 50 (elli) nm büyüklüğünde, süper paramagnetik, iron-dextran partikülleri içeren steril 7,5 ml'lik reagent ve pH'ı 7.2 olan 1(bir) lt'lik PBS/EDTA buffer'dan 3 (üç) adet verilecektir.
7. Reagent ve Buffer'lar kısa miatlı olduğundan, kliniğin siparişine müteakip 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir.
8. Setler teslim tarihinde en az 1(bir) yıl miatlı olmalıdır.

PRE/SYSTEM FİLTRE

1. Pre/System filtre, Manyetik Hücre Separasyonu seti ile işlenecek ürün torbasına takılabilecek özellikte olacaktır.
2. Filtre 40 (kırk) mikron olacak, işlenecek üründe bulunabilecek agregatların sete aktarılmasını önleyecektir.
3. Filtre non-pyrogenic, steril ve tek kullanımlık olacaktır.
4. Filtre teslim tarihinde en az 1(bir) yıl miatlı olacaktır.

TRANSFER TORBASİ

1. Transfer Torbası Manyetik Hücre Separasyon setinin ürün hattına, Luer/Spike interconnector yardımı ile bağlanarak pozitif fraksiyonun toplanmasına uygun olacaktır.
2. Transfer torbasının kapasitesi en fazla 150 (yüzelli) ml olacaktır.
3. Transfer torbası non-pyrogenic, steril ve tek kullanımlık olacaktır.
4. Transfer torbası teslim tarihinde en az 1 (bir) yıl miatlı olacaktır.

LUER/SPIKE INTERCONNECTOR

1. Luer/Spike Interconnector Manyetik Hücre Separasyon setinin ürün hattı ve Transfer torbası arasına takılabilecek özellikte olacaktır.
2. Luer/Spike Interconnector üzerinde, klemp olacaktır.
3. Luer/Spike Connector non-pyrogenic, steril ve tek kullanımlık olacaktır.
4. Luer/Spike Connector teslim tarihinde en az 1 (bir) yıl miatlı olacaktır.

GENEL ŞARTLAR

1. Seti veren firma cihazını ücretsiz olarak üniteye kuracaktır.
2. setler miad süresi içerisinde kullanılmadığı takdirde miatlarının bitmesine yakın ileri tarihli başka set ile değiştirilmelidir.
3. Setlerin arızalı çıkması durumunda veya kullanıcı kaynaklı arızalarda setler yenileri ile değiştirilmelidir.
4. setler ve reagentlar ünitenin yapacağı işleme göre değiştirilebilmelidir.

Prof.Dr.Muzafer KEKİK
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Etiler Tıp Merkezi
Etiler Hastaneleri

Prof.Dr.Ahmet ÜNAL
Dip. Tıp 1987
Hematoloji Uzmanı
Etiler Hastaneleri