

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
03.10.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin İÇ HASTALIKLARI AD.(DYBU) 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.	ENDOKSİN SİTOKİN ABSORBE EDEBİLEN HEMOFİLSTRASYON SETİ OKSİRİS	10 adet	
2.			
3.			
	<p>*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası,mail,telefon v.s. okunaklı olmalıdır. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod nosu formda yazılı olmalıdır.</p>		
	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 ZARFİN 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	İSTEKLI FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUGU 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	İSTEKLI 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 AIT 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 15/10/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

**SİTOKİN ve ENDOTOKSİN UZAKLAŞTIRILABİLEN
HEPARİN KAPLI SEPSİS ADSORBSİYON TEDAVİ SETİ
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 ve filtre 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, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi (Sitrata) hatları) DEHP Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
4. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 1,5 m²'yi geçmemelidir.
5. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 193 ml'yi geçmemelidir.
6. 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+Polietilenelmin+Yüzeyi Heparin Greftli (4500 ± 1500 IU/m²) olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım kılavuzu ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Membran, sitokin ve endotoksinleri (inflamatuvar mediyatörlerin adsorpsiyonu/uzaklaştırma) tutabilme özelliğine sahip ve iç membran yüzeyi kalıcı heparin greftli kaplı olmalı, bununla birlikte istenildiğinde ayrı bir filtreye ihtiyaç duyulmadan sıvı ve üremik toksinlerin uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.

- c. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mmHg/ kPa olmalıdır.
- d. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 100-450 ml/dakika olmalıdır.
- e. Filtre içindeki kan hacmi 105 ml, Fiber iç çapı (yaş) 240 µm, fiber duvar kalınlığı 50 µm olmalıdır.
- f. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
- g. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
7. Filtre, ilave bir set veya hat gerektirmeden yavaş akımlı ultrafiltrasyon (SCUF) modunda, herhangi bir solüsyon kullanılmadan sitokin ve endotoksinleri (inflamatuvar mediyatörlerin adsorpsiyonu) tutabilme özelliğinde çalışabilmelidir.
8. Aynı filtre/setle, cihaz üzerinden sadece akış değerleri ayarlanarak sitokin ve endotoksin adsorpsiyonuna ilave olarak istenildiğinde bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmesi, bir moddan diğerine geçmek için set/filtre değişikliği, ayrı bir set/filtre ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
9. Aynı filtre/setle CRRT tedavisinde (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu tüm modalitelerde gerçekleştirilebilmelidir. Sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı filtre/set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
10. Talep edildiğinde, sitrat antikoagülasyonu kullanımında kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinde bulunan enjektör pompası kullanılarak verilebilmesi için özel olarak üretilmiş en az 2500mm uzunluğunda iç çapı 0.59 mm calcium line ayrı ve tekli steril ambalajında set alım adeti kadar bedelsiz verilmelidir.
11. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
12. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

Dr. Öğr. Üyesi Recep Civan YÜKSEL
İç Hast. ve Yoğun Bakım Uzmanı
Dip. Tes. No: 100010-115817-137522
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Öğr. Üyesi Şahin TEMEL
İç Hast. Yoğun Bakım Uzmanı
Dip. Tes. No: 10003226-112747-134073
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri