



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2024189

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 15/01/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	PLAZMAFEREZ SETİ	200,00	ADET
2	KOK HUCRE TOPLAMA SETİ	75,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: GÜN

TEKLİF NO : 2024189

NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR. TEKLİFLERDE MARKA MODEL UBB BELİRTİLMELİDİR

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL :

E-MAIL : simge.ozbay@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/3

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

248.0001.000	PLAZMAFEREZ SETİ	ADET	200
248.0003.000	KOK HUCRE TOPLAMA SETİ	ADET	75

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (7759) PLAZMAFEREZ SETİ

##### Açıklama : PLAZMAFEREZ SETİ

- Cihaz sürekli akım prensibi ile çalışmalıdır.
- ACD'ye bağlı reaksiyonların görülmemesi için tüm işlem boyunca ACD oranı >12:1 olmalı, bu oran gerektiğinde dijital gösterge kullanılarak manuel olarak değiştirilebilmeli veya kullanılan replasman sıvısı ve hasta değerlerine uygun ACD-A oranı cihaz tarafından otomatik ayarlanabilmelidir.
- Pediyatrik olgularda kullanılabilmesi özellikle çift kol kullanımında eklsrakorporal volüm düşük (<300 ml) olmalıdır.

#### (7583) KOK HUCRE TOPLAMA SETİ

##### Açıklama : KOK HUCRE TOPLAMA SETİ

- Setler periferik kök hücre kullanımı için uygun olmalıdır. Gerekirse donör aferezi yapabilmelidir.
- Sette acil durumlar için infüzyon hattı ve gereğinde damar yollarını açık tutmak için hat bulunmalıdır.
- Setleri verecek olan firma setler kullanıldığı sürece asagıdaki koşulları sağlayan 2 adet (iki)adet tam otomatik hücre ayırma cihazını Hastanemiz Bashekimliğinin belirleyeceği ve ilk siparis aşamasında bildireceği birimlere kuracak ve cihazların optimal koşullarda çalışır duruma gelmesi için gerekli her türlü alt yapıyı sağlayacaktır.
- Cihaz kök hücre aferezinde toplanan ürünlerin en az % 90'ında 100.000/mm<sup>3</sup> ten fazla mononükleer hücre toplama yeterliliğinde olmalıdır.
  - Sistem hem otomatik hem de manuel olarak çalıştırılabilir.
  - Cihaz otomatik olarak programlanabilmeli, gereğinde program ayarları kullanıcı tarafından manuel olarak değiştirilebilmelidir. Cihaz işlem için uygun olmayan veya hasta / donör oluşturan parametre girilmesini algılayabilmeli ve engelleyebilmelidir.
  - Sistem devamlı akım prensibi ile işlem yapmalı ve erişkin bir kişi için herhangi bir anda 200 ml den fazla ekstrakorporal volüm bulundurulmamalıdır.
  - Cihaz işlemin sonunda sistem içinde kalan kanın tamamını geri verebilecek özellikte olmalıdır.Sistem donör / hasta için risk oluşturabilecek bir durumda ayrılmış ürünü bozmadan rölantiye geçebilmelidir. Bu durma sırasında damar yollarında tıkanma olmaması için kan gelis ve dönüş hatlarına otomatik olarak "saline" verebilmelidir.
  - Cihazda hasta / donör güvenliği için gerekli noktalarda hava, kan kaçak, basınç dedektörleri bulunmalı ve riskli durumda cihaz alarm vererek kullanıcıyı uyarmalı ve risk nedenini bildirmelidir.
  - İşlem sırasında meydana gelebilecek herhangi bir aksaklıkta, elektrik kesintisi veya cihazın alarm vermesi durumunda işlem otomatik durmalı, işlemdeki parametreler hafızasında korumalı ve sorun çözüldükten sonra işleme devam edebilmelidir.
  - Olası elektrik kesintilerinde cihazın güç kaynakları yardımıyla manuel olarak çalıştırılabilme özelliği bulunmalıdır.
  - Cihazlar güç kaynakları ile birlikte teslim edilmeli ve gerekli bağlantıları yapılmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 4.9. Cihazın verilerin toplanmasına elverişli bir bilgisayar sistemi olmalıdır. Donör, işlem ve işlem sonrası ürün parametreleri ekranda izlenebilmeli ve kayıt edilebilmelidir. İşlem sırasındaki bilgiler ekranından kolaylıkla izlenebilir olmalı ve cihaza bağlanabilen bir yazıcı ile çıktı alınabilmelidir.
- 4.10. Cihazların normal bir şekilde çalışabilmesi için gerekli olan tüm aksesuarları (ACD, saline, fistül iğnesi), her set için 3 adet olmak üzere, sarf malzemeleri ile birlikte firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.
5. Cihazın setleri, orijinal ambalajda, kapalı devre ve steril, pryojen-free, non-toksik ve kan ve kan ürünleri ile uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. Steril ve orijinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası belirtilmelidir.
7. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün, talep edilen malzemenin birimi cinsinden T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
10. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalem bazında ilişkilendirilmelidir.
11. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır
12. Yüklenici firma, ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı, üretim parti (LOT) ve seri numarası, üretim parti (LOT) numarası bazında miat bilgileri varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.
13. Katılımcı firmalar, ürüne yönelik uygunluk değerlendirmesi yapılacağından ürün numunelerini ihale bir saat öncesine kadar teslim etmiş olmalıdır.
14. Firma sistemin sağlıklı işlemesi için aşağıdaki koşulları eksiksiz olarak sağlamakla yükümlüdür.
  - 14.1. Yüklenici firma, ürünlerin kullanımı süresince, teslim etmiş olduğu cihazların bakım, onarım ve teknik servis hizmetlerini bedelsiz olarak üstlenmeli, teknik servis imkanlarını ve alt yapısını ya da bu teknik servis hizmetini sunabilecek bir firma ile sözleşme yaparak sorumluluğu üstlendiğini belgelemelidir. Cihazın optimum şartlarda çalışması için gerekli olan teknik bakım hizmetlerinin ne sıklıkla yapılacağı idareye bildirilmeli ve bu hizmetin her sunumunun ardından rapor olarak belgelendirilmelidir.
  - 14.2. Firma cihazda arıza oluştuğunda aynı gün arızaya müdahale etmeli ve 24 saat kesintisiz teknik servis desteğini sağlamalıdır. 24 saat içinde onarılmayan cihaz, firma tarafından yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir.
  - 14.3. Yüklenici firma yetkili servis elemanlarının bir CV ve iletişim detay bilgilerini ilk sipariş ile birlikte idareye bildirmelidir.
  - 14.4. Cihazların tüm teknik servis (yedek parça ve işçilik dahil) ve eğitim ve kontrol hizmetleri firma tarafından ve ücretsiz olarak sağlanacaktır. Eğitim süresi koşullara bağlı olarak kullanılacağı Bilim Dalı tarafından belirlenecektir.