DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267161

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **23/11/2026** **TARİHİ, SAAT** **10:00** **'E/A KADAR** **YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ **(KDV HARİÇ)** ELDEN GETİRMELERİ VEYA İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
1	PLAZMAFEREZ SETI	150,00	ADET
2	STERIL HORTUM BIRLESTIRME KONTUR/BICAK	5.000,00	ADET
3	TROMBOSIT SETI(CIFTLI)	1.000,00	ADET
4	OZEL ISLEM TORBASI (KOK KIT ICIN)	250,00	ADET
5	DEPLESYON SETI (LOKOFEREZ VE TROMBOFEREZ)	150,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267161

NOT : 2027 YILI KAN BANKASI MALZEMELERİ ALIMI İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

E-MAIL : yusuf.guler@deu.edu.tr

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

D.E.Ü. UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
***KAN MERKEZİ* AFEREZ GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname Kan Merkezi için kullanılacak mal ve malzemeler ile ilgili genel özellikleri içermektedir. Detay teknik özelliklerde tanımlı hükümler (varsa) 1. derecede bağlayıcıdır.

2. Tüm tıbbi malzemelerde mutlaka Kurum bilgi bankası tarafından onaylanmış ürün numarası (barkod) belirtilmeli, kutuların ve ürünlerin üzerine onaylanmış barkod numarası yazılmalıdır.

3. Teknik şartnamelerde belirtilen Ek 1 bütün olarak değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.

4. Mal ve Malzeme isimleri ürünü tanımlamak için kullanılmış olup, muadil olabilecek ürünler teknik onay alınmak kaydı ile değerlendirmeye alınacaktır.

5. Tekliflerin değerlendirilmesinde fiyat dışı unsur olarak kullanılabilecek kalite, teknik değer ve verimlilik gibi faktörler genel ve detay teknik özelliklerde belirtilmiştir.

6. Mal ve Malzeme ile ilgili tanımlanan ebat, kalibre ve ağırlık, kullanım aralığı gibi ölçütlerde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar -uygunluk koşulu ile-kabul edilebilir.

7. Firmalar, teklif ettikleri ürünün genel adı yanında marka/tip/no/boyut gibi özelliklerini; varsa Emekli Sandığı Protokol kodu ve özelliklerini açık olarak belirtmelidirler.

8. Satın alınacak sarf malzemelerin (EK-1) genel özellikleri:
   - En az bir adet olmak üzere uygun sayıda ürün numunesi Ürün Numune Formu ve broşür / kataloglar ile birlikte Kan Merkezi Sorumlu Hekimine teslim edilecektir.
   - Teknik ve mali özellikleri nedeni ile numune verilemeyecek ürünlerde teknik üyenin konuyu açıklayan raporu aranacaktır.
   - Hastanemizde uzun süre sorunsuz bir şekilde kullanılmış (veya kullanılmakta olan malzemelerden) idarenin onayı olmak koşulu ile numune getirme şartı aranmayabilir.
   - Numuneler birim orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Ambalaj içinde kir, pas, yabancı madde vb bulunmamalıdır. Ambalaj üzerinde; ürünün adı, markası, fiziksel özellikleri, üretim tarihi, son kullanım tarihi, kalite ve üretim standart'ı (UBB kodu), steril olması gereken malzemeler için sterilizasyon özellikleri (E.O. buhar, gama sterilizasyon gibi), sterilizasyon tarihi, steril kalma süresi ve steril olduğu gösterilmelidir. Gama sterilizasyonda sterilizasyonun uygun şartlarda yapılmış olduğunun belgelenmesi istenebilir.

9. Numune değerlendirmesi; ambalaj, fiziksel özellikler ve klinik kullanım özellikleri kapsamında yapılacaktır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonu karşılaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.

10. Yüklenici firma tüm sistemini idarenin resmi talebinden sonra en fazla 30 gün içinde kuracaktır. İhaleyi alan firmanın ürün sorumlusu, tüm çalışma sistemleri kurulduktan sonra 15 gün süre ile laboratuar çalışanlarına eğitim vermekle yükümlüdür.

SERTİFİKALAR:

Torbalar için:

a. Aferez setleri için UBB kodu koliler üzerinde olmalıdır.

Cihazlar için:

a. Cihaz ile ilgili bakım-onarım servisi Türkiye'de ve İzmir'de yerleşik, bu konuda eğitilmiş (eğitim sertifikası), yeterli malzeme stoku olan bir teknik servis tarafından sağlanmalıdır.

b. Teknik Servis için TSE Hizmeti Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

c. Teknik Servis Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

d. Cihazla ilgili problemlerde teknik servis en geç 12 saat içerisinde müdahale eder, kan merkezinin işleyişini aksatmayacak şekilde geçici çözüm bulur, 48 saat içerisinde sorunu gideremez ise ve işlemler aksıyorsa geçici bir cihaz koyar. Bu süreyi aşan problemler hastane yönetimine raporla bildirilmelidir.

e. Yüklenici firmanın kurmuş olduğu sistemde 1(bir) haftayı aşan tamir süreçlerinde, aynı fonksiyonları karşılayan geçici bir cihaz ücretsiz olarak temin edilecektir

f. Cihaz yılda 360 gün full time çalışabilir olmalıdır. (365/ 360 gün)

g. Cihaz kullanım esnasında ve sonrasında ekstra sarf malzemesi kullanımına ihtiyaç duymamalıdır.

h. Cihaz çalışma ses düzeyi 70 dB geçmemelidir.

i. Cihaz da her türlü elektrik kaçağına karşı % 100 korunmuş olmalıdır.

j. Cihazda istenilen teknik özellikleri üretici firma belgeleri ile belgelenecek ve bu özellikleri taşıdığını ispat edemeyen firmalar ihale kapsamı dışında tutulacaktır.

k. Cihazların yedek parçalar da dahil olmak üzere bakım-onarım ile ilgili mali ve teknik süreçlerle ilgili yükümlülüklerin tümü yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır. Bu süreçlerle ilgili hiçbir şekilde ücret talep edilmeyecektir.

l. Kullanım süresi içinde cihazların yazılımsal ve donanımsal olarak versiyon güncellemeleri (upgrade) kan merkezinin resmi yazısı ve idarenin onayı ile en geç 1 ay içinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.

11. **Teslim özellikleri**:
   - Tıbbi malzemenin teslim edileceği depo detay teknik özellikler içinde hastane tarafından belirtilecektir.

Münire TÜRKYILMAZ
Sorumlu Uzman Hemşire

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654

- Teslim edilecek ürün orijinal ambalaj içinde olmalıdır.
- Teslimde tüm ürünlerin numune onayı almış ürün ile birebir aynı özelliklerde olması şartı aranacaktır.
- Muayene komisyonunun elindeki numune veya bilgiler ile teslim edilmiş ürünlerin farklı özelliklerde ürünler olduğu tespit edildiğinde herhangi bir uyarı yapılmaksızın cezai işlemler başlatılacaktır.

12. Teslim tarihinde ki raf ömrü, aferez setlerinde en az 1,5 yıl olmalıdır.

13. Teslim edilmiş malzemelerin kullanımı sırasında, ürünün şartname hükümlerini karşılamadığı veya kullanım özelliklerini yitirdiği tespit edilen malzemeleri tanzim etmeyi veya 3 ay içinde değiştirmeyi taahhüt edecektir.

14. Sarf malzeme ile birlikte, tüm sarf malzemelerin kullanılması / tüketilmesi ile sınırlı olmak üzere, EK-1 de minimum detay özellikleri belirtilen cihazlar verilecektir. Kan Merkezinin optimum çalışabilmesi için Ek-1 listede belirtilen cihazların dışında gereksinim duyulacak cihazlar ihale bedelinin % 10'nu geçmemek şartı ile kan merkezinin istemi ve idarenin onayı alınmak kaydı ile firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazlar ile ilgili fiyat listesi ihale dosyasına konulacaktır.

15. Aferez setler teknik detayda belirtilen;

- Aferez cihazı; şartnameye uygun şekilde kök hücre aferezi yapmaya uygun olmalıdır.
- Şartnamede belirtilen her grup aferez setlerinin olası belgelendirilmiş kayıplarına karşılık (enfeksiyon test pozitifliği ve cihaz arıza durumunda) ihale miktarının %5 i aşmamak şartı ile istenildiğinde bedelsiz olarak verilecektir.
- Aferez işlemleri artarsa ve Kan Merkezi istekte bulunursa firmalar talebi karşılayacak miktarda ek cihaz getirmekle yükümlüdürler.

16. Bu şartnameler ile birlikte, firmalar teklif ettikleri mal ve malzemeler ile ilgili teknik şartnameyi okuduklarını, anladıklarını ve teklif ettikleri mal ve malzemelerin şartname hükümlerine uygun olduğunu, gerektiğinde bunu 3 gün içinde numune ürün üzerinde ispat edeceklerini kabul ederler.

Münire TÜRKYILMAZ
Sorumlu Uzman Hemşire

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654

EK1

Aferez Cihazı Detay Özellikleri	6	**Aferez Cihazı Detay Özellikleri** 1. Aferez cihazları; 6 adet cihaz teklif edilecektir. Cihazların 3 tanesi kök hücre aferezi ve plazmaferez yapabilmelidir. 3 Cihaz trombosit aferezi yapabilmelidir. 2. Sarf malzeme listesinde tanımlanan üç grup Aferez seti için verilecek cihazların marka ve modelleri ihalede bildirilecektir. 3. Firmalar her grup işlem için farklı cihaz teklif edebilirler. 4. Kök hücre aferezi ve trombosit aferezi için verilen 6 cihaz Kan Merkezi İnformasyon sistemine (bilgisayar kayıt sistemi) gerektiğinde hasta ve yapılan işlemlere ait tüm detaylı kayıtların aktarımını on-line yapabilecek donanıma sahip olmalıdır. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Kan Merkezi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları (Standart Interface Manuel) sağlaması zorunludur. Yukarıda belirtilen koşullar on-line olarak sağlanamıyorsa; cihaz hafızasındaki verilerin ilgili firma tarafından uygun bir elektronik tablolama yazılımı dosyası olarak belli aralıklarla ünite bilgi işlem birimine teslim edilmesi veya sadece bir yazıcı ile bağlantı kurularak işlem bilgilerini çıktı şeklinde sağlayabilmesi yeterli sayılacaktır." Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülüklere (gerekli media ve diğerleri) firmanın katkısı istenecektir. 5. İhale sonrası her aferez işlemi için kan merkezinde 5 er adet set ile demo yapılmalı ve şartname koşullarına uygunluk onayı alınmalıdır. (Daha önceden kurumuzda kullanılan ürünlerde bu şart malzemede ve sistemde bir değişiklik yok ise aranmaz.)
Lökositi Azaltılmış Trombosit Aferezi 28.008		**Lökositi Azaltılmış Trombosit Aferezi** 1. Trombosit süspansiyonu hazırlamak için kullanılacak kitler orijinal steril ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde içindeki malzemeler, sterilizasyon şekli, son kullanma tarihi belirtilmelidir. 2. Setle birlikte işlem için gerekli tüm malzemeler teslim edilmelidir. 3. Trombosit toplama işleminde cihaz lökosit kontaminasyonunu toplam üründe $1x10^6$ adedin altına düşürmeli ve böylece ayrıca filtre kullanma ihtiyacını ve maliyetini ortadan kaldırmalıdır. 4. Setlerin kullanılacağı cihaz sürekli akım prensibiyle çalışmalıdır. 5. Cihaz işlem sırasında donörün boyu, kilosu, cinsiyeti parametrelerini kullanarak donör güvenliği için toplam kan hacmini hesaplamalı ve ACDA kullanımını otomatik olarak buna göre belirlemelidir. 6. Trombosit toplama işleminde hedeflenen ürün miktarı toplam trombosit hücre adedi olarak cihaza girilebilmeli, belirlenen miktarda trombositin hedeflenen konsantrasyonla toplanması sağlanabilmelidir. 7. Cihaz hedeflenen ürün miktarı ve hacimleri yüksek bir tutarlılıkla sağlamalıdır. 8. Teklif edilen setler UBB koduna sahip olmalıdır. 9. Standart bir kan donöründen elde edilen trombosit süspansiyonundaki trombosit sayısı > $2,5x10^{11}$/U olmalıdır. 10. Trombosit süspansiyonu eritrosit kontaminasyonu < 2ml/U veya < $0,2–1x10^9$/U olmalıdır. 11. Cihaz tek veya çift kol ile tam otomatik olarak çalışabilmelidir.

Münire TÜRKYILMAZ
Sorumlu Uzman Hemşire

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654

EK1

		12. Trombosit sayısı uygun donörlerden iki unite (çift doz) trombosit süspansiyonu hazırlayabilmelidir. Cihaz mikrolitrede >200,000 trombosit sayısı, 65 kg ve üzerindeki uygun donörlerden 5.0 x 10^{11} iki unite (çift doz) trombosit süspansiyonu hazırlayabilmelidir. Bu kriterlere uygun yapılan işlemlerde double doz elde edilemediği takdirde, yüklenici firma eksik işlem sayısı kadar seti, temin edeceğini taahhüt eder. 13. Kontrol çalışmaları için trombosit torbasında uygun örnek alma tüpü bulunmalı ve sterilite bozulmadan kolayca örnek alınabilmelidir.
Terapotik Plazmaferez işlemi 268.0001		• **Terapotik Plazmaferez işlemi;** 1. Cihaz sürekli akım prensibi ile çalışmalıdır. 2. Pediatrik olgularda kullanılabilmesi özellikle çift kol kullanımında ektsrakorporal volüm 200 ml'nin altında olmalıdır. 3. Replasman sıvısı olarak plazma, salin & albümine ek olarak özel bir replasman sıvısı kullanma seçeneği sağlamalıdır. 4. Sistem arayüzü sürekli izlemeli, yorumlamalı ve gereken ayarlamaları otomatik olarak yapmalıdır. 5. Plazma ayırma verimliliği %80'den yüksek olmalıdır. 6. Hastanın trombosit kaybı %2'nin altında olmalıdır. 7. AC akışını AC sensörü ve pompa ile kontrol etmeli aynı zamanda hastaya giden ACD-A miktarını işlem boyunca ekranda göstermelidir. 8. Hastanın sıvı dengesini otomatik olarak yönetmeli ve sıvı dengesi işlem boyunca ekranda izlenebilmeli, hekimin talebine göre hastanın sıvı dengesini izin verilen sınırlar içerisinde negatif veya pozitif ayarlamaya olanak sağlamalıdır.
Deplayon Seti (Lökoferez ve Tromboferez) 268.0028		1. Teklif edilen ürün, terapötik sitaferez (eritrositaferez, lökaferez, kök hücre toplama işlemi ve trombositaferez) islemi için uygun olmalıdır. Acil durumunlar da setler birbiri ile değistirilmelidir. 2. Teklif edilen ürün, Terapötik Aferez Merkezinde bulunan aferez cihazı ile uyumlu olmalıdır. 3. Teklif edilen ürün, acil durumlar için infüzyon hattı ve gereğinde damar yollarını açık tutmak için hat bulunmalıdır. 4. Teklif edilen ürün, non-pirojen, non-toksik ve kan ürünleri ile uyumlu malzemeden üretilmis olmalıdır. 5. Teklif edilen sistemin çalışması için gerekli olan atık torbası, alıs-dönüs hattı (tubing set), sistemlerin hazırlanması, sürdürülmesi, yıkanması ve atılması dahil tüm süreçlerinde gerekli olan solüsyonlar set sayısı kadar (set sayısı ile karşılanacak seanslara yeterli olacak miktar) sipariş ile birlikte eksiksiz olarak teslim edilmelidir.

Münire TÜRKYILMAZ
Sorumlu Uzman Hemşire

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654

STERİL BİRLEŞTİRME SİSTEMLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Malzeme Adı	Adet	Detay Teknik Özellikler
Steril Birleştirme Bıçağı veya Konturu 248.009		1. Steril Birleştirme Cihazı ile birlikte kullanılabilmelidir. Cihaz kan torbalarının hortumunu kapalı sistem ile steril koşullarda birleştirebilmelidir 2. Verilen bıçak veya kontur da hatalı veya eksiklik tespit edilmesi durumunda laboratuvarın yazılı başvuru ile yenisi ile birebir değiştirilir. 3. Bağlantı mükemmel ve kuvvetli olmalı kaçak şansı olmamalıdır. 4. Cihaz kaynaklama işlemi sırasında oluşabilecek hatalarda kullanıcıyı uyarabilmelidir
Steril Birleştirme Cihazı	2	1.Farklı boyutlardaki kan torbası hortumlarını kapalı sistem ile steril koşullarda birleştirebilmelidir. 2.Kaynaklama işlemi Steriliteyi garanti edecek yüksek ısıda sağlanmalı ve bir ısı sensörü ile bağlantı levhası (wafer) ısısı sürekli kontrol altında tutulmalıdır. 3.Tüplerin düzgün kaynaklanabilmesi için, tüplerin (hortumların) yerleştirildiği klemplerin sabit bir kuvvetle hareketi sağlanmalıdır. 4.Kaynaklama sırasında kimyasal atıklar ve parçacıklar oluşmamalıdır. 5.Cihaz masa üstü ve kolay taşınabilir özellikte olmalıdır. 6.Cihazda açma kapama, sesli ve görsel alarm ve herhangi bir hataya karşı otomatik kapanma sistemleri olmalıdır.

Münire TÜRKYILMAZ
Sorumlu Uzman Hemşire

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654

ÖZEL İŞLEM TORBASI

1) Kök hücre ve kemik iliği işleme ve kriyoprezervasyon için üretilmiş olmalıdır.

2) -196 C Sıvı azotta saklanmaya uygun olmalıdır.

3) Torba hacmi en az 500 ml olmalıdır.

4) Maksimum 100 ml dondurulabilmelidir.

5) Ürün üzerinde Sterilliği, son kullanım tarihi, lot numarası, CE , üretici firma, ithalatçı firma, seri numarası gibi bilgiler olmalıdır.

6) Tek steril paketlerde olmalıdır.

Münire TÜRKYILMAZ
Sorumlu Uzman Hemşire

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654