

T.C.  
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

11/03/2025

AA

İlan No : 2025-03-1032  
İstem No : 79684  
Alım No :  
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Dahili Yoğun Bakım - 1  
Konu : TIBBİ SARF MALZEME ALIM

Talep Edilen Hasta :

**Son Teslim Tarihi & Saat : 17/03/2025 10:00:00**

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, SİTRAT ANTİKOAGÜLASYONLU, M150, YETİŞKİN	32	Adet					
2	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, SİTRAT ANTİKOAGÜLASYONLU, M100, YETİŞKİN	4	Adet					
3	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, SİTRAT ANTİKOAGÜLASYONLU, PEDIATRİK	8	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Birimine gönderilmesini rica ederim.

1-Tekliflerin yazılı olması,

2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,

3-Teklif verilen malzemelerin kdv hariç birim fiyatları, kdv hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,

4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir,birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,

5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,

6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,

7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,

8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. **Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.**

9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur,Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.

11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar

12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız , Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

**Önemli : Yukarıda sayılan maddelerde belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.**

İrtibat TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT : İlanlarımızı” <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/>” adresinde yayımlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN  
HASTANE MÜDÜR YRD.

## SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (YETİŞKİN) 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 bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
  - a. 4 adet 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. Setlerle ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemleri farklı oranlarda birlikte yapılabilmelidir.
  - 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) Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP) bulunmamalıdır.
3. Pediatrik ve düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda kullanılması için pre konnekte set ve filtre birbirine birleştirilmiş setler bulunmalıdır ve bu sete ait membranın volümü 30 ml'yi geçmemelidir. Bu set ve membranlarla heparinli ve sitrata antikoagülasyonunda tüm crtt tedavileri (Scuf,Cvvh,Cvvhd,Cvvhdf) yapılabilmeli; farklı set ve filtreye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 1,5 m<sup>2</sup>'yi geçmemelidir. Yetişkin hasta ağırlığına bağlı farklı boyutta setler bulunmalıdır ve talep edildiğinde teslim edileceği taahhüt edilmelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 193 ml'yi geçmemelidir.
7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.

- a. Membran biyokompatible olmalı, akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
  - b. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mm Hg / kPa olmalıdır.
  - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 100-450 ml/dakika olmalıdır.
  - d. Filtre kan dolm hacmi 105 ml, Fiber iç çapı (ıslak) 240 µm, fiber duvar kalınlığı 50 µm olmalıdır.
  - e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
  - f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Membran biyouyumluluğu (Mediatör eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği bakımından doğal böbreğe en yakın membran olmalı, kompleman faktörlerinin "C3a, C5a" eliminasyonu) çalışmalarla kanıtlanmalıdır.
9. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmeli, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
10. Aynı setle bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir. Sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set, filtre veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
11. Sitrat antikoagülasyonu tedavisinde, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinden otomatik gönderilebilmesi için alımı yapılacak set adeti kadar, özel üretilmiş kalsiyum hattı steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde bedelsiz verilmelidir. Bu kalsiyum hattının en az uzunluğu 2500 mm, iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
12. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
13. Kanama riski yüksek olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerle tüm renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapılabilir, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilir, ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır.

## SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (YETİŞKİN) 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 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. Setlerle ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemleri farklı oranlarda birlikte yapılabilir.
  - 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. Pediatrik ve düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda kullanılması için pre konnekte set ve filtre birbirine birleştirilmiş setler bulunmalıdır ve bu sete ait membranın volümü 30 ml'yi geçmemelidir. Bu set ve membranlarla heparinli ve sitrata antikoagülasyonunda tüm crtt tedavileri (Scuf,Cvvh,Cvvhdf) yapılabilir, farklı set ve filtreye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,9 m<sup>2</sup>'yi geçmemelidir. Yetişkin hasta ağırlığına bağlı farklı boyutta setler bulunmalıdır ve talep edildiğinde teslim edileceği taahhüt edilmelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 155 ml'yi geçmemelidir.
7. 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 olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
  - b. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mm Hg / kPa olmalıdır.
  - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 75-400 ml/dakika olmalıdır.
  - d. Filtre kan dolun hacmi 66 ml, Fiber iç çapı (ıslak) 240 µm, fiber duvar kalınlığı 50 µm olmalıdır.
  - e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
  - f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermektedir.
  - g. Membran, adsorbsiyon özelliğine sahip olmalıdır.
8. Membran biyouyumluluğu (Mediator eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği bakımından doğal böbreğe en yakın membran olmalı, kompleman faktörlerinin "C3a, C5a" eliminasyonu) çalışmalarla kanıtlanmalıdır.
9. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmeli, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
10. Aynı setle bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir. Sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set, filtre veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
11. Sitrat antikoagülasyonu tedavisinde, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinden otomatik gönderilebilmesi için alımı yapılacak set adeti kadar, özel üretilmiş kalsiyum hattı steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde bedelsiz verilmelidir. Bu kalsiyum hattının en az uzunluğu 2500 mm, iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
12. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
13. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerle heparinli,sitratlı tüm renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapılabilmeli, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilmeli ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.

MERSİN ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Dr. Öğrt. Üyesi İrem AKIN ŞEN  
İç Hastalıklar Yoğun Bakım Uzmanı  
Diz. Tel: 0312 38904

Hilmiye 1 Yoğun Bakım  
Sorumlu Hemşiresi  
Jüldane GENÇ

*(Signature)*

## SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (PEDIATRİK) 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 (sitrat), Diyalizat, Replasman hattı 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 onlemek için elektrostatik yuklerin 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, Atık, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi (Sitrat) hatları) DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Yetişkin ve düşük vücut ağırlıklı hastalar için membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı pediatrik hastalar için 0,6 m<sup>2</sup>'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 97 ml'yi geçmemelidir.
7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.

- a. Membran biyuyumlu olmalı, akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
  - b. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mm Hg / kPa olmalıdır.
  - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 50-180 ml/dakika olmalıdır.
  - d. Filtre kan dolun hacmi 42 ml, Fiber iç çapı (ıslak) 240 µm, fiber duvar kalınlığı 50 µm olmalıdır.
  - e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
  - f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Membran biyoyumluluğu (Mediatör eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği (difüzyon, konveksiyon ve adsorbsiyon) bakımından doğal böbreğe en yakın membran olmalı, kompleman faktörlerinin "C3a, C5a" eliminasyonu) çalışmalarla kanıtlanmalıdır.
9. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmesi, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
10. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir. Pediatrik hastalara uygun sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
11. Talep edildiğinde firma, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinden otomatik gönderilebilmesi için özel üretilmiş steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde kalsiyum hattını bedelsiz vermelidir. Bu kalsiyum hattının en az uzunluğu 2500 mm, iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
12. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
13. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerle heparinli,sitratlı tüm renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapılabilmesi, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilmesi ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.