

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

11/03/2025

İlan No : 2025-03-1031
İstem No : 79714
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Dahili Yoğun Bakım - 1
Konu : TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

AA

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	SEPSİS ADSORBSİYON KOLONU	40	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 verilip,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 değerlendirilme 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.

**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 yapılabilmeli, 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.
13. Setlerin kullanımını için bir(1) adet CRRT cihazı hastaneye temin edilecektir.

MERSİN ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğrt. Üyesi İrem AKIN ŞEN
İç Hastalıkları ve Yoğun Bakım Uzmanı
Diy. Tes. No: 138904

Şahiliye 1 Yoğun Bakım
Sorumlu Hemşiresi
Güldane GENÇ