

T.C.  
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

BA

TEKLİF İSTEME FORMU

13/06/2025

İlan No : 2025-06-2236  
İstem No : 81061  
Alım No :  
Talep Eden Birim : ONKOLOJİ HAS. AFEREZ DEPO / Terapötik Aferez Merkezi Stoğu  
Konu : SARF MALZEME ALIMİ

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 19/06/2025 17:00:00

| S.No | Malzeme Açıklaması                                                           | Miktar | Birim | Birim Fiyat | Toplam Tutar | Marka | UBB kodu | Tesl. Süresi (Gün) |
|------|------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|-------------|--------------|-------|----------|--------------------|
| 1    | PLAZMA FRAKSİNATÖR FİLTRESİ, IGG AFEREZ, MEMBRAN İÇ ÇAP:220µm, DIŞ ÇAP:300µm | 5      | Adet  |             |              |       |          |                    |
| 2    | LİPİD AFEREZ FİLTRESİ, DİSPOSABLE                                            | 5      | Adet  |             |              |       |          |                    |
| 3    | FİLTRE, PLAZMA                                                               | 10     | Adet  |             |              |       |          |                    |
| 4    | SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ                                              | 10     | Adet  |             |              |       |          |                    |

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

1-Tekliflerin yazılı olması,

2-İhale dokümanının 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 Sistemine (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, düzeltme bulunmaması,

6-Ad, Soyadı 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

**ÖNEMLİ:**

**1) Yukarıda sayılan maddeler de belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.**

**2) SİPARİŞ TUTARI 100.000,00 TL ALTINDAKİ MALZEMELER HASTANEMİZ DEPOSUNA KARGO YOLU İLE TESLİM EDİLEBİLECEKTİR.**

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

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

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

Bünyamin GÜLTEKİN  
HASTANE MÜDÜR YRD.

## PLAZMA FRAKSİNATÖR FİLTRESİ (IGG) ŞARTNAMESİ

1-Fraksinatör plazma ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır. Bu husus kullanma talimatında açık olarak belirtilmelidir.

2-Fraksinatör plazma içerisindeki IgG'lerin uzaklaştırılması için üretilmiş olmalıdır.

3-Fraksinatör membranı Versatile-PES'den (polyethersulfone (PES)+ Polyvinylpyrrolidone (PVP) ) mamul olmalıdır.

4-Fraksinatör yüzey alanı en az 2 m<sup>2</sup> olmalı, istenildiğinde 1m<sup>2</sup>'lik filtre de temin edilebilmelidir.

5-Fraksinatör membranlarının iç por çapı 220 µm, dış çapı 300 µm olmalıdır. Membranların duvar kalınlığı 40 µm olmalıdır.

6-Kartuş ve kan portu materyali polycarbonat, potting materyali polyüretan olmalıdır.

7- Filtrenin Max TMP basıncı 500 mmHg olmalıdır.

8-Filtreler Beta ışınları ile steril edilmiş ve ETO free olmalıdır.

9-Filtre kuru tip olmalı, yıkama gerektirmemelidir.

10-Teklif edilen fraksinatörler CE belgeli olmalı ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

11-Teklif veren firma, filtrelerin Türkiye'de kullanıldığına dair referans vermelidir.

12- Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miatlı olmalıdır. (miadlı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirilmelidir) Malzemelerin miadının dolmasına 3 ay kala haber verilerek; yerine yeni miadlı malzemeyle değişim yapılmalıdır.

  
Hemş. Seher YONTAR  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Tromatik Aterez Birimi Sorumlusu

  
Doç. Dr. Emin AYHAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
İç Hastalıkları/Hematoloji  
Dip. Tes. No: 3969

## PLAZMA FRAKSİNATÖR (LİPİD) FİLTRESİ ŞARTNAMESİ

- 1-Fraksinatör plazma ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır. Bu husus kullanma talimatında açık olarak belirtilmelidir.
- 2-Fraksinatör plazma içerisindeki LDL, Kolesterol ve trigliseritlerin uzaklaştırılması için üretilmiş olmalıdır.
- 3-Fraksinatör membranı Versatile-PES'den (polyethersulfone (PES)+ Polyvinylpyrrolidone (PVP) ) mamul olmalıdır.
- 4-Fraksinatör yüzey alanı en az 2 m<sup>2</sup> olmalı, istenildiğinde 1m<sup>2</sup>'lik filtre de temin edilebilmelidir.
- 5-Fraksinatör membranlarının iç por çapı 220 µm, dış çapı 300 µm olmalıdır. Membranların duvar kalınlığı 40 µm olmalıdır.
- 6-Hasta LDL değeri İşlem sonunda %50' nin altında olduğu takdirde ve gene işlem sonrasında LDL değeri %50'nin altında düşüm yapılan bu işlemler başarısız sayılıp; her işlem için bir set firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.
- 7-Kartuş ve kan portu materyali polykarbonat, potting materyali polyüretan olmalıdır.
- 8- Filtrenin Max TMP basıncı 500 mmHg olmalıdır.
- 9-Filtreler Beta ışınları ile steril edilmiş ve ETO free olmalıdır.
- 10-Filtre kuru tip olmalı, yıkama gerektirmemelidir.
- 11-Teklif edilen fraksinatörler CE belgeli olmalı ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.
- 12-Teklif veren firma, filtrelerin Türkiye'de kullanıldığına dair referans vermelidir.
- 13- Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miatlı olmalıdır. (miadı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirilmelidir) Malzemelerin miadının dolmasına 3 ay kala haber verilerek; yerine yeni miadlı malzemeyle değişim yapılmalıdır.

Hemş. Seher YONTAR  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Terapötik Aferез Birimi Sorumlusu

Doç. Dr. Pelin AYTAÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Laboratuvar Sorumlusu  
Dip. Tes. No: 3369

## PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Filtre tam kandan çalışmak için üretilmiş olmalıdır.
- 2-Filtre 0.6 m<sup>2</sup> hacim alanına sahip olmalıdır. (Gerektiğinde farklı ağırlıkta olan hastalarda kullanmak üzere 0.05m<sup>2</sup>, 0.10m<sup>2</sup>, 0.20m<sup>2</sup>, 0.40m<sup>2</sup>, 0.70m<sup>2</sup>, 1.0m<sup>2</sup> hacimli plazma filtreleri bulunmalıdır)
- 3- Membran duvar kalınlığı 85µm, Membran iç çapı 300 µm, dış çapı 470 µm olmalıdır. Her bir membran uzunluğu 225 mm olmalıdır.
- 4-Filtrenin taşıyıcı malzemesi polikarbonat, membranı PES (polyethersulfone), pottingi poliüretanolmalıdır.
- 5-Filtrenin kan konektörleri twist lock, filtre ve diyalizat konektörleri dişli luer lock bağlantılı olmalıdır.
- 6-Filtre beta ışınları ile sterilize edilmiş, ETO-free olmalıdır.
- 7-Filtrenin toplam kan hacmi 48,5 ml olmalıdır.
- 8-Plazma filtresinin TMP (Trans Membran Basıncı) Max. 100 mmHg olmalıdır.
- 9-Filtre kuru tip olmalı, yıkama gerektirmemelidir.
- 10-Kan akış hızı 240 ml/dakika; plazma akış hızı %10-20 olmalıdır.
- 11-Plazma filtreleri CE belgeli olmalı ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.
- 12- Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miatlı olmalıdır. (miadı malzemedeki kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirilmelidir) Malzemelerin miadının dolmasına 3 ay kala haber verilerek; yerine yeni miadlı malzemeyle değişim yapılmalıdır.

Hemş. Seher YONTAR  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Nefes Alerji Birimi Sorumlusu

Doç. Dr. Feri AYTAÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
İç Hastalıkları/Hematoloji  
Bölümü No: 3969

## TÜP SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihazda kullanılacak tüp setleri double filtration için tasarlanmış olmalıdır. (Gerektiğinde kullanmak üzere plazma değişimi ve hemoperfusion tüp setleri de bulunmalı ve bu tüp setleri merkezimize kurulacak cihazlar ile uyumlu olmalıdır)
- 2- Set içerisinde ilgili hatlar üzerinde renk ile kodlanmış arter, ven, filtre ve plazma basınç sensörleri bulunmalıdır.
- 3- Tüp setinin extracorporeal volümü en fazla 105 ml olmalıdır
- 4-Setin içerisinde; arter-ven seti, plazma dönüş hattı, atık torbası, prime atık torbası bulunmalıdır.
- 5-Set üzerindeki hatlarda arter ve ven kısımları renk koduyla işaretlenmiş olmalıdır.
- 6-Set üzerinde arter basıncını, ven basıncını, ön filtre basıncı,Plazma giriş basıncını ve ultrafiltrasyon basıncını ölçmek için kullanılan en az 5 adet basınç izolatörü bulunmalıdır.
- 7-Arter ven kan setleri steril edilmiş olmalıdır.
- 8-Setler CE belgeli olmalı ve ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.
- 9-Tüp setlerinin üzerlerinde lot numarası, son kullanım tarihleri yazılı olmalıdır.
- 10- Firma malzemelerin üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.
- 11- İşlem sırasında gerekebilecek aksesuarlar (atık torbası, ara bağlantılar, serumlar vb) setlerle beraber gerektiği kadar ücretsiz verilmelidir.
- 12- Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miatlı olmalıdır. (miadı malzemedeki kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bildirilmelidir) Malzemelerin miadının dolmasına 3 ay kala haber verilerek; yerine yeni miatlı malzemeyle değişim yapılmalıdır.

Hemş. Seher YONTAR  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Trombositik Atezi Birimi Sorumlusu

Doç. Dr. Polat AYHAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
İç Hastalıkları Hematoloji  
Bölümü Sorumlusu