



T.C.
VAN VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Van Gevaş Devlet Hastanesi

VAN GEVAŞ DEVLET HASTANESİ - VAN GEVAŞ DEVLET
HASTANESİ

09/04/2021 11:16 - E-37150567 - 949 - 425



00138371091

Sayı : E-37150567-949
Konu : Doğrudan Temin Teklif Mektubu

İLGİLİ FİRMA

Hastanemizin ihtiyacı olan DİYALİZ TIBBİ SARF MALZEME Alım işi 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesi gereğince doğrudan temin ile satın alınacak olup, K.D.V hariç birim fiyatlarınızın Hastanemiz Satın Alma Birimine bildirilmesi hususunda arz/rica ederim.

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	HEMODİYALİZ İÇİN ARTER-EVN SETİ YETİŞKİN	320	ADET		
2	BİKARBONATLI KONSANTRE ASİDİK(5 LT)-BAZİK HEMODİYALİZ SOLUSYONU(6 LT) SETİ	200	TAKIM		
3	DİYALİZÖR SELÜLOZ MEMBRAN 1.8-1.9 m ²	120	ADET		

Dikkat Edilecek Hususlar ve Alım Şartları

Ek: Teknik Şartname

Son Teklif Verme Tarihi: **12.04.2021 Saat 13:30**

1-Teklif edilen Fiyat KDV hariç olacaktır.

2- Mal/ Hizmet ve Yapım işlerinde gerekli tüm nakliye işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

3- Alıma Hile, desise, vait, tehdit, nüfuz kullanma suretiyle fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı Kİ Kanununun ilgili hükümleri uygulanacaktır.

4-Malzeme tesliminde teklifte belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. Malzemeler kabul edilmeyecektir.

5-Verilen süre içerisinde teslim edilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

6-Ödeme Zamanı: Fatura muhasebe birimine intikal etmesini müteakip 120 (Yüzyirmi) takvim günü içerisinde (Muhasebe biriminin nakit durumuna göre) ödeme yapılacaktır.

Firma Kaşe-İmza

Op. Dr. Kenan BAYRAKTAR
Başhekim

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: a8cb5750-9c8e-46f2-b46d-d6ce87a18246 Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Gevaş Devlet Hastanesi Satınalma Birimi

Telefon: Faks No: 6122066

e-Posta: ayhan.cevik1@saglik.gov.tr İnternet Adresi: <https://gevasdh.saglik.gov.tr/>

Bilgi için: Ayhan ÇEVİK

TOPLUM SAĞLIĞI TEKNİSYENİ

Telefon No: (0 432) 612 20 65



ARTER VEN SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. ARTER SETİNİN ÖZELLİKLERİ AŞAĞIDAKİ GİBİ OLMALIDIR.

1. Arter seti ucunda infüzyon hattı (priming spike ve hattı) bulunmalıdır. Bu hat yeterli uzunlukta ve klempili olmalıdır. Priming Spike ucu koruyucu kapaklı olmalıdır.
2. Priming Spike üzerinde hava alma deliği olmalı, bu delik kapaklı olmalıdır. Priming Spike ele kolay oturmalı, işlem esnasında kullanıcıya rahatlık sağlamalı, ele acı hissi vermemeli, kırılmamalıdır.
3. Arter Yastığı Büyük olmalı, Kan geçişi esnasında çöküntü olmamalıdır.
4. Priming Spike ve arter yastığı arasında Enjeksiyon portu bulunmalı, Enjeksiyon portu aparatı üzerinde klempili bir hat olmalıdır.
5. Arter hattında kullanılan klempiler tek tırnaklı ve rahat bükülebilir olmalıdır.
6. Arter yastığı ile Pompa Segment hattı arasında Arter İzalatör hattı olmalı, İzalatörler sete takılı ve sabit olmamalıdır.
7. Pompa Segment Çapı 6,3X9,8 mm universal olmalıdır. Tüm cihazlara rahatça takılıp çıkarılabilmelidir.
8. Pompa hattı bitiminde Heparin hattı olmalıdır. Yeterli uzunlukta ve klempili olmalıdır.
9. Arter Drip Chamber cihaza rahat takılıp çıkartılabilmelidir. Tüm cihazlara rahatça takılıp çıkarılabilmelidir.
10. Setler tek kullanımlık olmalı, arter hattının uzunluğu uluslararası set standartlarına uygun olmalıdır.
11. Setin bağlantı kaynakları sağlam olmalıdır.
12. Cihaza ve diyalizöre bağlantı noktaları koruyucu kapaklı olmalıdır.
13. Arter hattı ayrı kağıt klempile "steril paketlerde" ven hattı ile birlikte tek ambalaj içerisinde olmalıdır.

B. VEN SETİNİN ÖZELLİKLERİ AŞAĞIDAKİ GİBİ OLMALIDIR

1. Diyalizör bağlantı noktası ile Ven Haznesi arasında enjeksiyon portu bulunmalıdır. Enjeksiyon portu mavi renkte olmalıdır.
2. Ven haznesi üzerinde, Ven İzalatör hattı bulunmalı, İzalatör hat üzerinde ve sabit olmamalıdır.
3. Ven drip-chamberde pıhtı tutucu süzgeç bulunmalıdır.
4. Ven setinde kullanılan klempiler tek tırnak ve rahat bükülebilir olmalıdır.
5. Ven seti bitiş ucunda bir sirkülasyon adaptörü bulunacaktır.
6. Setler tek kullanımlık olmalı, ven hattının uzunluğu uluslararası set standartlarına uygun olmalıdır.
7. Setin bağlantı kaynakları sağlam olmalıdır.
8. Cihaza ve diyalizöre bağlantı noktaları koruyucu kapaklı olmalıdır.
9. Ven Hattı ayrı kağıt klempile "steril paketlerde" Arter Hattı ile birlikte tek ambalaj içerisinde olmalıdır.
10. Ven hattı üzerinde Klempili Atık Torbası bulunmalıdır. Atık torbası bağlantı noktası koruyucu kapak olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER

1. Diyaliz setleri universal ve torbalı olmalı, (arteriyel ve venöz) ve ünitemizde kullanılmakta olan cihazlara uyumlu olmalıdır.
2. Arter-ven setleri steril olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi buhar, ısı ve ya ışın yöntemlerinden biri ile yapılmış olmalıdır.
3. Total kan hacmi 160 ml. üzerinde olmamalıdır.
4. Set üzerindeki İzalatörler fiziki muayeneye tabi tutulacaktır. İzalatör cihaza zarar vermemelidir. İzalatörlerde herhangi bir sızıntı olması halinde setler ihale dışı bırakılacaktır.
5. Atık torbası set içerisinde olmalıdır.
6. Set uçları diyalizerlere uyumlu olmalıdır.
7. Sterilizasyon tarihleri ambalaj üzerine tahrif edilmemiş olarak bulunmalıdır.
8. Sterilizasyon miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
9. Denemek için hastaneye numune verilmelidir. Denenmeyen setler ihale dışı bırakılacaktır.
10. Arter ven setlerinin Ulusal veya Uluslar arası standarda uygunluk belgesi olmalıdır
11. Şartnameye uygun olmayan malzemeler değerlendirmeye alınmayacaktır.
12. Paketin üzerinde setin referans numarası, UBB barkod no, Lot, sterilizasyon şekli, tarihi ve son kullanım tarihi, saklama koşulları, Drip Chamber ölçüsü, kan dolum hacmi, ile drip chamber çapı, Türkçe kullanım talimatı ve diğer uyarıcı işaretler yer almalıdır.

Kenan ARSLAN
Gevre Devlet Hastanesi
T.K.K.X

Lubman Tuzen
İmza

BİKARBONATLI HEMODİYALİZ SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Bazik bikarbonatlı konsantre solüsyon, asidik bikarbonatlı konsantre solüsyonla bir takım oluşturmaktadır. Asidik ve bazik bikarbonatlı solüsyonlar için ayrı ayrı sayılar belirtilmiştir. Solüsyonlar merkezimizde kullanılan mevcut cihazlarla uyumlu olmalıdır. Makinelerde 1 hacim asidik konsantre ile 1.225 hacim bazik konsantre 32.775 hacim de iyonize su ile seyreltildiğinde elektrolit konsantrasyonları aşağıdaki gibi olmalıdır.

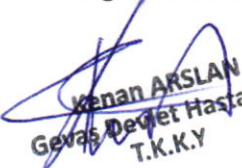
		1. Grup	2. Grup	3. Grup	4. Grup
Sodyum (Na+)	mEq/L	138 – 140	138 – 140	138 – 140	138 – 140
Potasyum (K+)	<u>mEq/L</u>	2	2	2	2
Kalsiyum (Ca++)	mEq/L	1.25	1,50	1.75	1.25 – 1,50 – 1,75
Magnezyum (Mg++)	mEq/L	0.5 – 1	0.5 – 1	0.5 – 1	0.5 – 1
Klor (Cl -)	mEq/L	105 – 110	105 – 110	105 – 110	105 – 110
Asetat	mEq/L	2–5	2–5	2–5	2–5
Bikarbonat (HCO ₃)	mEq/L	30 – 33	30 – 33	30 – 33	30 – 33
Ph		7,2 – 7,4	7,2 – 7,4	7,2 – 7,4	7,2 – 7,4
Dekstroz (Glikoz)	mg/L				200
Aliminyum	pg/ml	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1

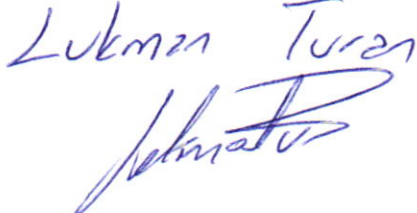
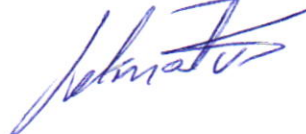
- 1- Ambalaj şekli olarak polietilen bidonlarda asidik 5 lt, bazik 6 lt, kilitli kapaklı olmalı, asidik 5 lt ve bazik 6 lt lik olarak 1 takım olmalıdır.
- 2- Solüsyonlarda kullanılan suyun Üniversite laboratuvarlarında yapılmış mikrobiyolojik su kültürü ve endotoksin analiz sonuçları ihale dosyasında belgelenmelidir.
- 3- Solüsyonların Alüminyum içeriği gösteren analiz sonuçları ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
- 4- Yüklenici ve distribütör firma solüsyonlardan dolayı hemodiyaliz cihazlarında doğabilecek zararları karşılayacağına dair taahhünameyi ihale dosyasında ibraz etmelidirler.
- 5- Bazik bikarbonat konsantresi her litrede 84 gr Sodyum bikarbonat içermelidir.
- 6- Firmalar 4 Grup solüsyonu üretebildiklerine dair kataloglarda ve taahhüname ile garanti etmelidir. Bu taahhünameleri vermeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
- 7- Kurumumuzda bulunan cihazlara uyumlu olmalıdır.
- 8- Üretici firmalar teknik şartnamelere bire bir uygunluk taahhünamesi yazıp teknik şartnamelere cevap yazacaklardır.
- 9- Solüsyonlar teslim tarihinde en az 2 yıl miatlı olmalı.
- 10- Solüsyonlar RO (deiyonize) su kullanılarak üretilmiş olmalı.

Kenan ARSLAN
Gevâş Devlet Hastanesi
T.K.K.Y.

Lutfiye Tugay
Jokinet

- 11- Bidonlara ait TSE veya CE kalite belgesi olmalı, belge ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
- 12- Solüsyon bidonlarının üzerinde Sağlık Bakanlığı ruhsat tarihi ve numarası, Üretim tarihi, Son kullanma tarihi, Üretici firma ismi, CE işareti açık olarak belirtilmiş olmalı.
- 13- Üretim hatası bulunan veya herhangi bir nedenle kullanılması mümkün olmayan solüsyonların değiştirilmesi satıcı firma tarafından firma antetli kağıda düzenlenmiş taahhütname ile garanti edilmeli.
- 14- Malzeme teslimi diyaliz merkezinin taleplerini karşılayacak şekilde partiler halinde istenecektir.
- 15- Teklif veren firmalar ubb ye kayıtlı olacak ve teklif ettikleri ürünlerin ubb kodları ihale dosyasında ibraz edilecektir.
- 16- Kurumun ihtiyacına binaen değişik bir formülasyon talep edilebilir. Firmalar bunu taahhüt etmelidir. Taahhüt vermeyen firmaların teklifleri ihale dışı bırakılacaktır.
- 17- Numunelere göre değerlendirme yapılacaktır. Uygunluk verilmeyen numunelerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.


Kenan ARSLAN
Gevâş Devlet Hastanesi
T.K.K.Y


Lukman Turan


DIYALİZER TEKNİK ŞARTNAMESİ

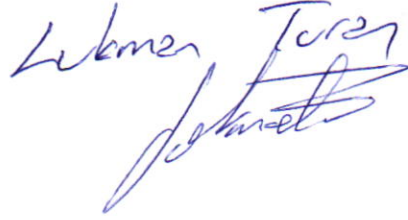
1. Diyalizer hallow fiber yapıda Low Flux ve High Flux ,kuru tip olmalı, Islak diyalizer kurutulmuş olmamalıdır.
2. Alınacak Diyalizerler aşağıda açıkça belirtilmiştir.
1,4-1,6 m² aralığındaki Diyalizerin Adet
1,7-1,9 m² aralığındaki Diyalizerin120..... Adet
2,0-2,2 m² aralığındaki Diyalizerin Adet
3. Diyalizerin membran materyali tam sentetik yapıda olmalıdır.
4. Diyalizer hızlı bir şekilde biyo uyumluluk sağlamalıdır.
5. Diyalizer membranı ve bileşenleri **BPA** içermemelidir.
6. Diyalizer Beta-2 mikroglobulin absorbe edebilme özelliğine sahip olmalı, firmalar bunu evrak ile ispat etmelidir. İspat edemeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
7. Diyalizerin membran çapı **180 – 215** µm, diyalizerin duvar kalınlığı **35 – 40** mikron olmalıdır.
8. Diyalizer En az **500 mm/Hg** transmembran basınca dayanıklı olmalıdır. Bu değerler diyalizer üzerinde katalog ve kullanım kılavuzlarında açıkça belirtilmelidir. Bunu gösteremeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
9. Diyalizerin sterilizasyon yöntemi **Isı, Işın veya Buhar Steril** olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi analiz sertifikasını sterilizasyonunu yaptığı firma tarafından Türkçe tercümesi ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
10. Diyalizer **Q_B=300 ml/dk Q_D=500 ml/dakika**da invitro klirens değerleri aşağıdaki değerler aralıklarında net olarak belirtilmelidir.

HIGH FLUX	Q _b (mL/min) 300								
	YÜZEY ALANI	ÜRE	KREATİNİ N	FOSFAT	VİTAMİN B 12	İNULİN	MYOGLOBİN	KAN DOLUM HACMİ mL	KUF
		mL/min	mL/min	mL/min	mL/min	mL/min	mL/min		mL/h/mm Hg
	1,4-1,6 m ²	> 260	> 230	> 220	> 150	> 90	> 80	> 70	> 40
	1,7-1,9 m ²	> 270	> 245	> 230	> 165	> 105	> 90	> 95	> 50
	2,0-2,2 m ²	> 275	> 260	> 240	> 180	> 115	> 105	> 115	> 60

11. Diyalizer KoA değerleri **Q_B=300 ml/dk Q_D=500 ml/dakika**da aşağıda belirtilen değerlerde veya üzerinde olmalıdır.
12. Diyalizerler teslim tarihinden itibaren en az **2(iki) yıl** miatlı olmalıdır.
13. Diyalizerler steril ambalajında olmalıdır. Teknik bilgileri gösteren bilgi etiketi olmalı, etiket üzerinde sterilizasyon türü, geçerlilik süresi, tarihi ve saklama koşulları belirtilmelidir.
14. Diyalizerlerin saklama koşulları 0 °C den 30 °C' ye kadar olmalıdır.
15. Diyalizere ait üretim hatası bulunan veya herhangi bir nedenle kullanılması mümkün olmayan diyalizerler için satıcı ve Distribütör firma tarafından değiştirme taahhütnamesi firmaların başlıklı kâğıdına düzenlenerek garanti edilmelidir.
16. İhale dosyasına katalog ve kullanım kılavuzları konulmalı, katalog ve kullanım kılavuzundaki klirens değerleri bire bir aynı olmalı; Firmalar tarafından taahhüt edilmelidir. Kullanım kılavuzunda değerleri yazılmayan diyalizerler için verilen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Diyalizerlerin kutusunda çıkan kullanım kılavuzları Türkçe olmalıdır.

18. Diyalizerlerin Rezidüel kan volümleri 1 ml' den az olmalıdır.
19. Diyalizerlerin dış yapısı kırılma ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.
20. Diyalizerler alerjik reaksiyonlara yol açmamalıdır.
21. Diyalizerlerin hazırlanması için 1000 ml den fazla seruma ihtiyaç duymamalı ve bu durum orijinal prospektüs ile ispatlanmalıdır
22. Diyalizerlerin değiştirilme süresi 30 günden fazla olmamalıdır.
23. Diyalizerlerin arter ven seti bağlantı yerlerinde koruyucu kapak olmalıdır
24. Kurumumuzun ihtiyacına binaen alınacak diyalizerlerin tamamı High Flux olacaktır. Distribütör ve Satıcı firma bunu taahhüt etmelidir.
25. Teklif edilen diyalizerlerin hepsi aynı marka olacaktır. Satıcı firmalar bunu taahhüt etmelidir.
26. Diyalizer membranı maksimum 42°C (107,6 F)'da fonksiyon görebilmelidir.


Kenan ARSLAN
Gevaş Devlet Hastanesi
T.K.K.Y


Lükmecan Tuncel