



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Diyarbakır İl Sağlık Müdürlüğü
Diyarbakır Çocuk Hastalıkları Hastanesi

Şube : Doğrudan Temin Birimi
Hastane Kodu: 57305645 / 06
Konu : Tıbbi Malzeme Alımları Grubu Bütçesi

Diyarbakır
24.01.2023

TEKLİF MEKTUBU

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarı yazılı bulunan "2 Kalem TIBBİ MALZEME ALIMLARI GRUBU BÜTÇESİ" Kamu İhale Kanunu'nun 22. Maddesi (d) bendine göre Doğrudan Temin Usulü ile satın alınacaktır. Tekliflerin en geç 27.01.2023 Tarih ve CUMA Günü Saat 14:00'e kadar Hastanemiz Doğrudan Temin Birimindeki görevli personele teslim edilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinize rica ederim.

Uzm.Dr. Serhat SAMANCI
Başhekim

Sıra No	Birim fiyata esas iş kaleminin adı	SUT Kodu	UBB Kodu	Birim Fiyatı	Miktar	Toplam fiyatı
1	PLAZMAFEREZ SETİ (TPE 2000)				8	ADET
2	CERRAHİ SÜTÜR POLİGLAKTİN NO:4/0 20 MM YUVARLAK				1.200	ADET
					Toplam Tutar	

AŞAĞIDA SIRALANAN MADDELERİN GEREĞİNİN YAPILMAMASI ELEME SEBEBİDİR.

- 1- Fiyatlar TL bazında ve KDV hariç verilecektir. Malzeme/ürün için marka/model belirtilecektir.
- 2- Ödemeler Döner Sermaye Saymanlığının Nakit Durumuna Göre Yapılacaktır.
- 3- Malzeme Teslim/İş Bitirme Süresi Belirtilecektir.
- 4- Hastane İdaresi malzemeleri alıp almamakta serbesttir.
- 5- Teknik Şartname Ektedir. Nümune/katalog/broşür, teklif mektubuyla birlikte teslim edilecektir.
- 6- Alım, Doğrudan Temin ile Döner Sermaye Kaynaklı Olacaktır.
- 7- Nakliye, ulaşım, kargo, montaj ve çalışır durumda teslimat firmaya aittir.
- 8- (Varsa)TİTUBB Kodları ve SUT fiyatları belirtilecektir.

Hastanemizin ihtiyacı olan Yukarıda cinsi ve miktarı/miktarları yazılı mal / hizmetin birim fiyatlarının KDV hariç belirttiğim fiyattan olduğunu taahhüt ederim.

Hastane Tel:0412 224 57 51 Dahili:(1125)
Hastane Faks: 0412 223 64 28
E.Mail:dch.dogrudentemin@saglik.gov.tr

.../.../2023
Firma Kaşe -İmza

FİLTASYON YÖNTEMİ İLE PLAZMA DEĞİŞİM SETİ (YETİŞKİN) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set plazmayı ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan plazmayı atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
2. Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
3. Setler kolay kurulum yapılabilmesi için, Arter, Ven, Atık, Kan öncesi (sitrat), 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 antikoagülan için heparin hattı bulunmalıdır. Basınç kaynaklı heparin enjektörüne kan karışması riskini ortadan kaldırmak için hattın ucunda sıvı geçişini tek yönlü gerçekleştirmesi sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Set heparin kullanılmayacak hastalarda sitrat antikoagülasyonu ile işlem gerçekleştirmeye uygun olmalıdır. Farklı set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
 - d. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - e. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu önlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - 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, Replasman, Kan öncesi(Sitrat) hatları) Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP) bulunmamalıdır.
4. Yetişkin, pediatrik membranlar bulunmalıdır.
5. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
6. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,35 m²'yi geçmemelidir.
7. Set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 127 ml'yi geçmemelidir.
8. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran materyali Polipropilen olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım kılavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 100-400 ml/dakika olmalıdır.
 - c. Filtre kan hacmi 41 ml $\pm$ %10 olmalıdır. Fiber iç çapı (ıslak) 330 μ m, fiber duvar kalınlığı 150 μ m olmalıdır.
 - d. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım kılavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
9. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
10. 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.
11. Gerektiğinde firma tarafından kullanım amaçlı 33°C – 43°C arasında ayarlama imkanına sahip dönüş hattında bulunan kanı ısıtabilen harici ısıtma sistemine sahip CRRT cihazı hasta tedavisinde kullanılmak üzere temin edilmelidir.
12. Cihaz ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte 5000 ml plazmayı filtre ile hastanın kanından uzaklaştırabilecek özellikte olmalıdır.
13. Cihazda antikoagülasyon yöntemi olarak sitrat seçimi yapılabilmesi, sitrat solüsyonunu kan akım hızına oranla cihaz otomatik göndermelidir. Teklif verecek olan firmalar alınacak set ile aynı marka aşağıda teknik özellikleri belirtilen en az 1 adet cihazı kullanıma verecektir.
14. Cihaz SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE (Plasma filtrasyon), HP (Hemoperfizyon) uygulamalarını yapabilmeli, ayrıca gelecek tedavi uygulamalarına (Coupled Filtrasyon gibi) izin verecek biçimde upgrade edilebilir olmalıdır.
15. Cihaz üzerinde 6 pompa olmalıdır. Bunlar;

- Kan pompası,
Ön kan pompası,
Replasman pompası,
Diyalizat pompası,
Ultrafiltrasyon pompası
Antikoagülan pompası
16. Cihazın üstünde olması gereken pompaların hızları adult, pediatrik ve neonatal hastalar için kullanıma uygun yapıda olmalı ve aşağıdaki değer aralıklarında ayarlanabilmelidir.
Kan pompası hızı 10-450 ml/min
Ön kan pompası hızı 10-8000 ml/h
Replasman pompası hızı 50-8000 ml/h
Diyalizat pompası hızı 50-8000 ml/h
Ultrafiltrasyon pompası hızı 10-10000 ml/h
Antikoagülan pompası hızı 0,1-10 ml/h olmalıdır.
 17. Adult, pediatrik ve neonatal hastalar için kullanıma uygun yapıda olmalıdır ve bunu belgelendirmelidir. Cihaza set takıldığında cihaz seti tanımalıdır.
 18. Cihaz hasta güvenliği için takılan sete göre(adult,pediatrik,neonatal setler) pompa hızlarını sınırlandırmalıdır.
 19. Cihazın adult, pediatrik, neonatal hastalar için farklı setleri olmalıdır.
 20. Cihazda kullanılacak setlerin materyali AN69, High Flow ultrafiltrasyon için PAES membran ve düşük heparin dozu kullanım için AN69 ST membran set seçenekleri olmalıdır.
 21. Cihaz üzerinde olası sorunlara karşı kullanıcıyı ikaz edici (ışık ve sesle) alarm sistemi bulunmalıdır. Bunlar;
Hava kaçağı
Kan kaçağı
Filtre tıkanıklığı
 22. Kateter problemi, yanlış set, set bağlantısı kesilmesi, torba dolu veya boş, güç kesintisi alarm kategorileri olmalıdır.
 23. Cihaz kolay taşınabilir olmalıdır. Ağırlığı en fazla 80 kg olmalıdır.
 24. Cihaz üzerinde 4 adet birbirinden bağımsız gravimetrik ölçüm prensibine sahip askılı tartı sistemi bulunmalıdır.Tek askı tartı kolu üzerinde ağırlık ölçüm yapıp ve torba asan cihazlar kabul edilmeyecektir.
 25. Cihaza set yüklendikten sonra bütün renal replasman tedavi modları (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, bu tedavilere geçiş cihazın ekranı üzerinden yapılabilmesi ve başka bir işlem (ilave hat veya set) gerektirmemelidir.
 26. Cihazda tedavi için kullanılan torbaların(ön kan torbası, diyalizat torbası ve replasman torbası) ne zaman değiştirilmesi gerektiğini "saat" cinsinden,içinde ne kadar sıvı kaldığını "kg" cinsinden ekranından takip edilebilmelidir.Cihaz ekranından atık torbasının kaç dk veya saat sonra dolacağı görülebilmelidir.
 27. Cihaz ekranından tedavi için pompa hızları ve hastadan sıvı çekme oranları ayarlanabilmelidir.Bu değerler anlık olarak cihaz tarafından ölçülüp ayarlanan ve gerçekleşen şekilde istendiği zaman cihazın ekranından takip edilebilmelidir.
 28. Cihazın Replasman, Diyalizat, Atık ve PBP(ön kan pompası) tartıları olmalıdır. Her bir tartı 0-11kg sıvı tartabilme kapasitesinde olmalıdır. Tartılara standart 5 ve 9 litrelik torbalar takılabilmelidir.
 29. Hasta güvenliğini garanti altına alabilmek için cihaza hasta sıvı kaybı limiti girilebilmelidir.Bu limit cihaz ekranı üzerinden rakamsal olarak takip edilebilmelidir.
 30. Heparin pompası 10ml, 20ml, 30ml ve 50ml'lik enjektörlerle kullanılabilmelidir.
 31. Cihaz hastanın son 90 saatlik tedavi verilerini hafızasında dakika dakika saklayabilmelidir. Sıvı akışları ve basınçlarla ilgili veriler grafiksel olarak geriye dönük izlenebilmelidir.
 32. Bir tedavi süresince meydana gelebilecek olaylar üç farklı olaylar ekranında hafızaya alınabilmelidir. Bu olaylar tarih, saat, dakika ve olayın tanımlanması şeklinde olmalıdır. Cihaz son 5000 olayı kaydedebilmelidir.
 33. Cihaz üzerinde 5 adet basınç izleme dedektörü bulunmalıdır. Bunlar;
Kan geliş(access) basıncı dedektörü,
Kan dönüş(return) basıncı dedektörü,

Gelecekteki tedavilerde kullanılmak üzere dizayn edilen basınç dedektörü olmalıdır. Cihaz en fazla 1000ml suyu ile çalışmalıdır.

- Diyanbakir Çocuk Hastaliklari Hastanesi
Zeynep AKKUR
P.Y.B.U. Soymuslu

Dr. Remzi DEMİR
Çocuk Sağlığı Uzmanı
Dip. No: 2024 / 1987
D. A. B. Ç. Çocuk Hast. Hastane

Diğerbaki Çocuk Hastalıkları Hastanesi
Uz.Dr. Mehmet EROL
T.C. Kimlik No: 78360
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı

Diğer bakiye Çocuk Hastalıkları Hastanesi
Hem.Dr. Mehmet Furkan RSP
Çocuk Yoğun Bakım Ünitesi
Dip Tescil No: 63906

CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN

Temel İşlevi:	1. %90 poliglolikolik asid %10 laktik asitten cerrahi suture olarak dizayn edilmiş ve absorbe olabilen suture ile aynı özellikte bir hammadde ile kaplanmış (polyglycolide-co-Llactide&calcium stearate.) olarak imal edilmiş olmalıdır.
Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre iğneli ve iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerin de farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır
Teknik Özellikleri:	3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır. 4. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alaşımdan olmalı, iğne yüzeyinde kararma olmamalı ve iğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. 5. İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve yüksek alaşım çelikten imal edilmiş olmalıdır. 6. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alaşımındaki) %10'dan fazla olmalı ve bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir. 7. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. 8. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. 9. Cerrahi suturen iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 10. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
Teknik Özellikleri:	11. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalı, suture yüzeyi pürüzsüz olmalı, kolay düğüm kaydırılmalı, suture düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 12. İğne suture birleşme noktasında suture muhteviyatını etkileyecek oranda

Dr. Galip YAVUZ
Yahmakir Çocuk Hastanesi
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip.No:23/2261
Tic.Tic.No:82431

Op.Dr. NİHAİR SIRÇA
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip.No:15/89838
Yahmakir Çocuk Hastanesi

Yasemin GÜNAYLI
D.Bakır Çocuk Hastanesi
Ameliyathane Sorumlusu

CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN

	mumlama olmamalı ve suture boyası iç karton makaraya renk vermemelidir. 13. İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir. 14. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olmalı, yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır. 15. Suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5-7 gün (%45-50), 10-14 gün (%0) doku desteği olmalı ve vücuttan tamamen atılımı en az 40-45 gün içerisinde olmalıdır. 16. İğneler silikon kaplı olmalıdır. 17. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmesi, suture paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir. 18. Ambalaj suturen kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalı ve ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmelidir. 19. Suture paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.
Genel Hükümler:	20. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 21. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon belirtilmiş olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. 22. İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır. 23. Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır. 24. Numune değerlendirdikten sonra kabul edilecektir.

Op.Dr. YAVUZ
D.Bakır Çocuk Hastanesi
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip.No:23/2261
Tic.Tes.No:82431

Op.Dr. NİHAT SİRÇAN
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:89828
D.Bakır Çocuk Hastanesi

Yasemin GÜNAYLI
D.Bakır Çocuk Hastanesi
Ameliyathane Sorumlusu