



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
KAN MERKEZİ YILLIK AFEREZ SET VE SARF
MALZEMELERİ KARŞILIĞI CİHAZ KURMA İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 52
İTK NO: 1226
TARİH:
18.04.2022

A) MALZEMELERİN VE KURULACAK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. AFEREZ ÜRÜNLERİ CİHAZ VE SET (1-2-3-4-5. KALEMLER)

- 1.1 Aşağıda listelenmiş kan merkezi ürünlerinin tamamının hazırlanması için ihtiyaç duyulan her türlü sarf malzemeleri firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.2 Yüklenici firma aşağıdaki işlemlerin tamamını sağlayabilmek için, bu işlemlerin tamamını yapabilen 5 adet taşınabilir özellikte Aferez Sistemini ve 1 adet fotoferez cihazını kuracaktır. Ayrıca işlem çıktığında talep ettiğimiz anda en geç 24 saat içinde de 1 adet Cascade Filtrasyon sistemini, Immunadsorbsiyon cihaz, sepsis adsorbsiyon cihaz ve sistemlerini tüm aksesuarları ve sarfları ile birlikte kuracaktır.
- 1.3 Yüklenici firma, önerdiği aferez cihazını ve çalışma yöntemlerinin ayrıntılarını verecektir. Cihaz kan ürünleri ayırımı ve terapötik işlemlerin tamamını kapalı sistem yapmalıdır.
- 1.4 Setler teklif edilen aferez cihazıyla tam uyumlu olarak çalışabilmelidir.
- 1.5 Cihazla elde edilen trombosit süspansiyonlarındaki total rezidü lökosit sayısı 1×10^6 'dan az olmalıdır.
- 1.6 Teklif edilen setlerle birlikte verilecek olan 5 (beş) adet cihaz, setlerin ve cihazın hastanemize kabulünden itibaren sözleşme süresince ücretsiz hastanenin kullanımına verilecektir. Cihazın hastanede kalış süresi arızalı geçen süre kadar uzatılacaktır. (Bölümün elinde kit kalması durumunda)
- 1.7 Bölümün elinde sözleşme bitişinde kit kalması durumunda kitler bitene kadar cihazlar bölümde kalacaktır.
- 1.8 Teklif edilen cihazlar "Trombosit, Doubletrombosit, Trombosit +Eritrosit, Plazmaferez, Eritrosit exchange, Lökoferez, Kök Hücre Toplama" işlemlerini yapma özelliğine sahip olmalıdır. Sistem tamamen kapalı sistem olmalı elde edilen eritrosit süspansiyonlarının en az 30 (otuz) gün kullanım süresi olmalıdır. Aynı Cihazda çalışılmayan parametreler için firma santrifüj yöntemiyle çalışılan başka bir aferez cihazı da kurabilir.

2. FOTOFEZ SETİ (6.KALEM)

- 2.1 Teklif edilen ürün ekstrakorporeal fotoferez tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2.2 Kullanılacak malzeme tek kullanımlık ve (disposable) steril olmalıdır, pirojen içermemelidir.
- 2.3 Işınlamada kullanılacak set, homojen ışınlama sağlamak için kanı sirküle veya çalkalama eder özellikte ve üstlenici firma torbanın homojen ışınlama sağlayabilen bu özelliğini belgeleri ile üniteye sunmalıdır.
- 2.4 İşlem ayrı cihazlarda yapılacak ise ışınlama süresi her işlemde 45 dakikayı geçmemelidir.
- 2.5 UV-A Işınlama torbası kan hücrelerinin ultraviyole tedavisi için özel yapıda üretilmiş, ışık geçirgen nitelikte olmalıdır.
- 2.6 Işınlama torbası üzerinde en az 1 Adet enjeksiyon ve örnek alma girişi olmalıdır.
- 2.7 Hasta ve kullanıcı güvenliği açısından UVA ışınları kesinlikle cihazdan dışarı çıkmamalıdır. Hasta ve kullanıcı kesinlikle UVA ışınına maruz kalmamalıdır.
- 2.8 Kitler kullanıldığı sürece üniteye kitlerin kullanılacağı uygun özellikte en az 1 (bir) Adet fotoferez sistemi ile yeterli miktarda UV-A lambası üstlenici firma tarafından bedelsiz temini gerekmektedir.
- 2.9 UV-A lambalarının etkinliği üstlenici firma tarafından kontrol edilip gerektiğinde lambalar değiştirilmelidir.
- 2.10 Kullanıcı bölüm tarafından tespit edilen uygunsuzlukların (Ürünle ilgili üretim hatası, eksik parça veya malzeme hataları vs.) firmaya iletilmesi durumunda yenisiyle değişim yapacaktır.
- 2.11 Malzeme orjinal ve tek kullanımlık ambalajda teslim edilmelidir.
- 2.12 Kitin uygunluğu Terapötik Aferez Merkezi'nin oluru ile yapılmalıdır.

3. DMSO (7. KALEM)

- 3.1 Flakon formda olmalıdır.10 ml flakonlarda olmalıdır.
- 3.2 %100 DMSO formunda olmalıdır.
- 3.3 Steril olmalıdır.
- 3.4 USP ve Ph, Eur standartlarında olmalıdır.
- 3.5 %99,99 'dan daha yüksek saflıkta olmalıdır.
- 3.6 Non-Pyrogenic olmalıdır.

4. KÖK HÜCRE SAKLAMA TORBASI (8. KALEM)

- 4.1 Torba EVA'dan (EtyhylVinylAcetate) imal edilmiş olmalıdır.
- 4.2 Torba renksiz ve şeffaf olmalıdır.
- 4.3 Torba -196 dereceye dayanıklı olmalıdır.
- 4.4 Torbanın hasta bilgilerini içeren etiketin yerleştirilebileceği özel şeffaf bir bölümü olmalıdır.
- 4.5 Torbaya üstten bağlı tüp setinin, luerlock'lu bir erkek, iki diş roller klempliveya klemplihattı olmalıdır. Bu 3 hatta ek olarak yine tüp seti üzerinde iğnesiz enjeksiyon portu bulunmalıdır.
- 4.6 Torbanın ürün almaya yarayan örnek alma bağlama parçası ve transfer setleriyle uyumlu iki adet membran portu olmalıdır.
- 4.7 Torbalar tek tek steril çift paketli ambalajlarda olmalıdır.
- 4.8 Torbalar Maksimum 750 ml kapasiteli olmalıdır. Torbaların dondurma kapasitesi en az 80-150 ml arasında olmalıdır.
- 4.9 Hortumun torbaya bağlantı yeri, torbadan havanın kolay çıkarılabilmesi ve torbanın patlayıp çatlamaması için torbanın köşe kısmında olmalıdır.
- 4.10 Torbalar radyasyon veya beta ile steril edilmiş olmalıdır.
- 4.11 Ünitimizde bulunan alüminyum kasetlere uyumlu olmalıdır.

5. DOUBLE FILTRASYON VE KASCAD SİSTEMİ(9-10-11. KALEMLER)

- 5.1 İşlem çıktığında talep ettiğimiz andan itibaren en geç 24 saat içinde de 1 adet Double ve KaskadFiltrasyon sistemini, tüm aksesuarları ve sarfları ile birlikte eğitimli teknik personel eşliğinde getirecektir.
- 5.2 Setler özellikle düşük kilolu ve/veya hemodinamisi istikrarsız ve/veya voltüm değişikliklerine hassas ve/veya onkotik basınç farklılıklarını tolere edemeyen ve/veya ilaç kleransının kontra-endike olduğu hastalarda, genellikle allo&otoimmün rahatsızlıklara yol açan IgG, IgA, IgM ve bunlara bağlı CIC (circulatingimmunecomplex) ve bazı virüslerin (HCV, HBV, HIV, corona gibi) ve hasta dolaşımındaki mikro sirkülasyonu bozan yüksek moleküler ağırlıklı proteinlerin etkin olarak dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
- 5.3 Sistemin drenajla arındırma özelliği sayesinde hastanın giriş IgG ve IgM seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen IgG ve IgM çıkış değerlerine ulaşabilmeli; IgG ve IgM giriş seviyeleri çok yüksek olan hastalarda giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilmelidir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.
- 5.4 İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşmalıdır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından ayıracak; ikincisi kan ve plazmayı içerisinde çevirecek ve ayrılan plazmayı işlenmek üzere plazma komponentseparatörüne taşıyacak; üçüncüsü ise plazmayı arıtan/işleyen plazma komponentseparatörü olacaktır.
- 5.5 İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül) eşit miktarda verilecektir.

6. İMMÜNADSORBSİYON SİSTEMİ (11-12-13. KALEMLER)

- 6.1 İşlem çıktığında bölüm tarafından talep edildiği andan itibaren en geç 24 saat içinde de 1 adet immunadsorbsiyon sistemini, tüm aksesuarları ve sarfları ile birlikte eğitimli teknik personel eşliğinde getirecektir.
- 6.2 Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), RomatoidArtrit (RA), Sistemik LupusEritematozus (SLE), MyastheniaGravis (MG) gibi otoimmün ve/veya immün kaynaklı nörolojik hastalıkların tedavisinde ve/veya fulminan hepatit, postoperatifhepatik yetmezlik, primerbiliyer sirozu ve hiperbilirubinemi'de kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Bu iddia üretici prospektüsü ve broşürlerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 6.3 Ürünlerin yüksek ve selektifabsorbsiyon kapasiteleri sayesinde otoimmün ve immün kaynaklı nörolojik rahatsızlıklara yol açan IgG ve IgMnin anti-DNA antikörleri (anti-ds DNA ve anti-ss

DNA antikorları), bunlara bağlı CIC'ler (circulating immunocomplex) ve romatoid faktörlerin (RF) ve/veya bilirubin ve safra asitlerinin etkin olarak hasta dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.

- 6.4 İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşacaktır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından/kandan ayıracak; ikincisi ekstrakorporeal devrede ayrılan plazmayı işlenmek üzere adsorbsiyon kolonuna taşıyacak ve hasta kan akışını çevirecek; üçüncüsü ise plazmadan antikorları, RF leri ve CIC leri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorbe eden adsorbsiyon kolonu olacaktır.
- 6.5 Teklif edilen üç setin ve cihazın birbirleriyle tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak çalışabileceğine dair üreticiden doküman sunulacaktır.
- 6.6 İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül/set) eşit miktarda verilecektir.

7. SİSTEMLERLE BİRLİKTE KURULMASI GEREKEN CİHAZLAR:

- 7.1 En az 48 torba kapasiteli trombosit çalkalama ve inkübatör cihazı (1 adet)
- 7.2 Donör yatağı (2 adet)
- 7.3 Aferez cihazı (5 adet)
- 7.4 Double/kaskadfiltrasyon cihazı (1 adet)
- 7.5 Fotoferez cihazı (1adet)
- 7.6 İmmunadsorbsiyon cihazı (1 adet)

B. MALZEMELER İLE İLGİLİ GENEL HUSUSLAR

1. Laboratuara kurulacak cihazlar ile kullanılacak olan Kitler/Ürünler/malzemeler tam uyumlu olmalıdır.
2. Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
3. Kitler/Ürünler/malzemeler; ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orijinal etiketli düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda ve steril olmalıdır.
4. Sözleşme süresince alınacak Kitler/Ürünler/malzemeler miyadları teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miyadlı olmalıdır. Kitler/Ürünler/malzemeler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda parti parti teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler en fazla 1(bir) ay içinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
5. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Kan Merkezi Müdürlüğü tarafından uygun bulunmaması durumunda, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk kit olması durumunda, kitler ve diğer ürünler yenileri ile değiştirilecektir.
6. Uygun koşullarda saklanmasına ve kullanılmasına karşın son kullanım tarihinden önce bozulan ya da stabilitesini yitirerek çalışma sonuçlarını olumsuz etkileyen Kitler/Ürünler/malzemeler ispatı koşulu ile yenisi ile değiştirilecektir.
7. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacaktır ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
8. Setlerden önce biten her türlü sarf malzeme, elde kalan set adedine yetecek kadar takviye edilmeli ve bu nedenle de ek bir ücret talep edilmemelidir.
9. Setler steril ve orijinal ambalajları içerisinde olmalıdırlar.
10. Teknik şartnamesi olmayan malzemeler genel hususlar maddeleri ile değerlendirilecektir.
11. Oluşacak tüketim durumuna göre, yüklenici firma laboratuvarımızın talebi doğrultusunda, az tüketilen kitler ile çok tüketilen kitler arasında değişim yapılabilir.
12. Gerekli olan malzemelerde; Soğuk zincir şartlarına uyulmadan gönderilmiş malzeme teslim alınmayacak olup uygun şartlarda gönderilen malzeme teslim alınacaktır.
13. Kitler ve sarf malzemeleri; 'Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

C. GENEL HUSUSLAR

1. Teklif edilen sistemlerin teknik özelliklere uyumunu kontrol için yeterli miktarda numune ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikler ile ürün broşür, kullanma kılavuzu ya da verilen numunelerin denenmesi neticesinde uyumsuzluk tespit edilmesi durumunda teklif edilen sistemler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2. Cihazlar, listede belirtilen reaktif kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
3. Yüklenici firma, cihazların bakım ve temizlik solüsyonları, cihazlara ait numune kapları ve reaksiyon küvetleri, dilüsyon sıvıları, ve otomatik pipetler, hasta sayısına göre gerekli diğer malzemeler (vacutainer tüpler, kan alma iğne ve adaptörleri vb), pipetler uygun pipet uçları, yazıcı kartuşu, sonuç raporu kağıdı gibi her türlü malzemeyi; kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (laminarflow, otomatik pipetör, santrifüj, vorteks, vb) ücretsiz olarak sağlayacaktır.
4. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.
5. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim öğretim üyeleri imzası ile belgelenmelidir.
6. Yüklenici, sözleşme boyunca cihazların arızaları(parça dahil), tüm periyodik bakımlarını, Test, kontrol ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak verecektir.
7. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekmeyen durumlarda en geç 24 saat içerisinde, parça gereken durumlarda en geç 2 gün içerisinde arıza giderilmiş olacaktır. Parçanın yurtdışından gelme durumları söz konusu olduğunda hastane idaresi ve ilgili bölüm izniyle bu süre uzatılabilecektir. Bu süre içerisinde hastane idare ve ilgili bölüm talebi doğrultusunda aynı teknik özelliklerde/daha üstün bir cihaz getirilecektir. Yüklenici Firmanın bu maddeyi sağlayamaması durumunda; ilgili laboratuvar Sorumlu hekimi ve hastane idaresinin isteği doğrultusunda; Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından kabul edilen ve TC. Sağlık Bakanlığı onaylı dış bir laboratuvar merkezinde çalışılması istenebilir. Bu durumda tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
8. Cihazların ilk muayene sırasında ve sözleşme süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarının yaptırılması Yüklenici sorumluluğundadır. Test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen test, kontrol ve kalibrasyonlarda istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.
9. Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını sağlamak, montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın çalışır sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacak ve sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
10. Cihazların bakım, onarım ve test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır. Form yetkili teknik elemanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanacaktır.
11. Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim belgelendirilecektir.
12. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım- test, kontrol ve kalibrasyon, kontrollerin yapılması, örneklerin çalıştırılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
13. Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürün olmamalıdır.
14. **Test, kontrol ve kalibrasyon:** Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırması



zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri için ayrı bir ücret ödenmeyecektir.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda” belirtilen şartlara da uyulacaktır.

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.

Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı :
- Kalibrasyon Tarihi :
- Geçerlilik Süresi :
- Sertifika Numarası :

bilgileri bulunmalıdır.

15. Yüklenici firma, ihale sözleşme tarihinden itibaren en fazla 7 (yedi) gün içinde işe başlayacak ve bu sürede cihazları hastane otomasyon sistemine bağlanmış olarak çalışır hale getirecektir.
16. İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve kitleri tanımlayacak şekilde orijinal katalog, broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.
17. İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, ÜTS’ leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.
18. Yüklenici Firma, sözleşme imzalanmasına müteakip sözleşme kapsamında laboratuvara kuracağı cihaz ve ekipmanların kaydını (marka-model-sayısı) Hastanemiz Biyomedikal Birimine yaptıracaktır.
19. Aday veya isteklilerin ÜTS’de firma kaydı olmalıdır. ÜTS üzerinde yapılan ürün sorgulamalarında ürün durumu ‘kayıtlı’ veya ‘Sistemde Tekil Ürün Var’ şeklinde olmalıdır. Hizmet sunumunda kullanılacak cihazların aday veya isteklinin ÜTS’deki envanterinde bulunduğu dair belge sözleşmede verilecektir.
20. Örneklerin barkodlanması, barkodların okunması, sisteme tanıtılması çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak veri iletim, veri saklama, istenen sonuçları geri çağırma, istatistiksel analiz yapma,...vb. işlemler için, her türlü cihaz entegrasyonu, yazılım dahil her türlü donanım ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine çift yönlü bağlanabilmeli ve sonuç transferi yapabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.
21. Cihaz ve Kitler/Ürünler/malzemeler ÜTS’ye kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olamayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi, Kitler/Ürünler/malzemelerin CE, FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgeye sahip olmalıdır.
22. Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.
23. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamaktır yükümlüdür.
24. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
25. Toplam sözleşme bedelini geçmemek kaydıyla kalem bazında aşmalar olabilir.
- 26.

27. Bu şartnamede olmayan veya çelişen maddelerde son yayınlanan T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü-Tıbbi Cihazlarla ilgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri genelgesi geçerlidir.

D. MALZEME İSİMLERİ VE MİKTARLARI

Tüm kalemler kısmi teklife kapalıdır.

SIRA NO	ÜRÜN ADI	SUT /BRANŞ KODU	MİKTAR (ADET)
1.	TROMBOSİT AFEREZ SETİ	OR1040	1.000
2.	AFEREZ SETİ KOK HÜCRE TOPLAMA SETİ	H01001	200
3.	LOKOFEREZ SETİ(Periferik kök hücre toplama ve/veya işleme ve/veya konsantre etme seti)	H01001	10
4.	TERAPOTİK İŞLEMLER İÇİN, AFEREZ SETİ	H01032	20
5.	PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ, SANTRİFÜGAL	H01016	150
6.	FOTOFEREZ SETİ	H01000	50
7.	DMSO (10 ML VIAL)		200
8.	KOK HÜCRE DONDURMA TORBASI 750 Mİ	H01024	300
9.	IG VE İMMÜN KOMPLEKS FİLTASYON VEYA VİRAL ERADİKASYON TÜP SETİ	H01010	5
10.	REOFEREZ FİLTRESİ	H01018	5
11.	PLAZMA FİLTRESİ	H01017	10
12.	KAN SAFLAŞTIRMA SETİ (İMMUNABSORBSİYON)	H01002	5
13.	PLAZMA PERFÜZYON (İMMUNABSORBSİYON) KOLONU	H01003	5

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Prof.Dr.İrfan YAVAŞOĞLU
Hematoloji BD Öğretim Üyesi

Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Üye
Dr.Öğr. Üyesi Selçuk Eren ÇANAKÇI
Başhekim Yardımcısı

Başkan
Dr. Öğr.Üyesi Ayça TUZCU
Başhekim Yardımcısı