

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 64305
İstem Tarihi : 05.01.2018 00:00:00
Açıklama : PEDIATRİ NEFROLOJİ SERVİSİ İSTEMİDİR.

Döküm Tarihi : 05.01.2018
Sayfa : 1

Bölüm Kodu : CSAGKL1
Bölüm Adı : ÇOCUK SAĞ.VE HASTA. KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
J01-01C690	NF1006 HALLOW FİBER SET 0.8 PEDIATRİK DİYALİZÖR (DÜŞÜK AKIMLI)	10.00	ADET
Şartname Kodu : 35159			

Low-Flux 0.8 m² Pediatrik Diyalizer Seti Teknik Şartnamesi

1. Diyalizer halov fiber yapıda SENTETİK (Polysulfone) ve kuru olmalıdır.
2. Diyalizerlerin dış yapısı kırılmalara ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.
3. Diyalizer membranı ortalama 500 mmHg basınca dayanıklı olmalı, bu basınçlarda yırtık görülmemelidir.
4. Membran kalınlığı 30 - 40 mikron olmalıdır.
5. Membran biyoyumlu olmalıdır.
6. Dolum hacmi 30 - 60 ml olmalıdır.
7. Diyalizerler steril ambalajında olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi INLINE BUHAR olmalıdır.
8. Sterilizasyon 3 yıl geçerli olmalı, Sterilizasyon tarihi ihale tarihine yakın olmalıdır.
9. Satıcı firma diyalizerlerin teknik özelliklerini gösteren broşürle birlikte 3 adet örneği kullanıcı servise 3 gün önceden tutanak karşılığı teslim edilecektir ve ürün ünitenizde denendikten sonra ihaleye uygunluk belgesi alınacaktır.
10. Diyalizerin tedavi fonksiyonu QB=200 ml/dk için aşağıdaki değer aralıklarında olmalıdır.
Yüzey alanı : 0.7 m² - 0.8 m²
Ultrafiltrasyon katsayısı : 2.0 - 8.0 ml/h*mmHg
Üre Klirensi : 115 -175 ml/dk.
Kreatinin Klirensi : 90 - 150 ml/dk.
B12 Klirensi : 10 -75 ml/dk.
11. Teknik şartnameye uygunluk madde madde cevaplandırılacak ve ihale dosyasına ilave edilecektir. Şartnameye uygunluk yazısı mutlaka ihale dosyasında olması gereken bir evraktır.
12. Son kullanma tarihi 3 ay kalan malzeme firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir

Prof. Dr. Aysun BİZİNÇİ
T.C. G.Ü. F. G. Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Dip. No: 7750 Dip. Tes. No: 49003

T.C. G.Ü. F. G. Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Dip. No: 7750 Dip. Tes. No: 49003

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 64305

Döküm Tarihi : 05.01.2018

İstem Tarihi : 05.01.2018 00:00:00

Sayfa : 2

Açıklama : PEDIATRI NEFROLOJİ SERVİSİ İSTEMİDİR.

Bölüm Kodu : CSAGKL1

Bölüm Adı : ÇOCUK SAĞ.VE HASTA. KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
J01-016062	NF1006 HALLOW FİBER SET 0.4 PEDIATRİK DİYALİZÖR (DÜŞÜK AKIMLI)	10.00	ADET

Şartname Kodu : 33806

Low-Flux 0.4 m2 Pediatrik Diyalizer Teknik Şartnamesi

- 1) Diyalizer halov fiber yapıda sentetik (Polysulfone) ve kuru olmalıdır.
- 2) Diyalizerin dış yapısı kırılmalara ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.
- 3) Diyalizer membranı ortalama 500 mmHg basınca dayanıklı olmalı bu basınçlarda yırtık görülmemelidir.
- 4) Membran kalınlığı 30-50 mikron olmalıdır.
- 5) Membran biyouyumlu olmalıdır.
- 6) Dolu hacmi 25-30 ml olmalıdır.
- 7) Diyalizer steril ambalajlarda olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi ETO olmalıdır.
- 8) Sterilizasyon 3 yıl olmalı. Sterilizasyon tarihi ihale tarihine uygun olmalıdır.
- 9) Satıcı firma diyalizerlerin teknik özelliklerini gösteren broşürle birlikte üç adet örneği kullanıcı servise 3 gün önceden tutanak karşılığı teslim edilecektir ve ürün ünitenizde denendikten sonra ihaleye uygunluk belgesi alınacaktır.
- 10) Diyalizerin tedavi fonksiyonu QB=200 ml-dk için aşağıdaki değer aralıklarında olmalıdır.

Yüzey alanı: 0.4-0.5 m2

Ultrafiltrasyon katsayısı: 1.7-2.0 ml-h*mmHg

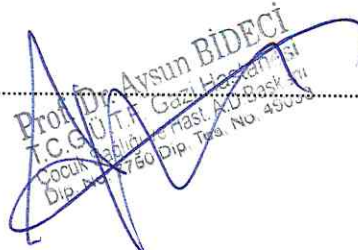
Üre Klirensi: 115-135 ml-dk

Kreatinin Klirensi: 90-110 ml-dk

B12 Klirensi: 17-25 ml/dk

11) Teknik şartnameye uygunluk madde madde cevaplandırılacak ve ihale dosyasına ilave edilecektir. Şartnameye uygunluk yazısı mutlaka ihale dosyasında olması gereken bir evraktır.

12) üretim tarihi satın alma tarihine yakın olmalı , raf ömrü 3 yıl olmalı, son kullanma tarihi yaklaşan ürünleri firma değiştireceği garantisini vermelidir.


Prof. Dr. Aysun BİDECI
T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. No: 760 Dip. Tez. No: 45034


Prof. Dr. Mustafa Kemal BİLİR
T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. No: 760 Dip. Tez. No: 45034

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 64305
İstem Tarihi : 05.01.2018 00:00:00
Açıklama : PEDIATRİ NEFROLOJİ SERVİSİ İSTEMİDİR.

Döküm Tarihi : 05.01.2018
Sayfa : 5

Bölüm Kodu : CSAGKL1
Bölüm Adı : ÇOCUK SAĞ.VE HASTA. KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
J01-01C691	NF1008 ARTER-VEN SETİ (BEBEK İÇİN)	15.00	ADET

Şartname Kodu : 31862

Baby Arter Ven Seti Şartnamesi

- 1)Setler pediatrik/bebek diyalizine uygun olmalıdır.
- 2)Dolum hacmi 45 - 55 ml arası olmalıdır.
- 3)AV setin kan pompasına yerleştirilen hattın çapı 4,4 mm olmalıdır ve bu paket üzerinde belirtilmelidir. Bu hattın uzunluğu 30-35 cm olmalıdır.
- 4)Arter setinde heparin yolu olmalıdır.
- 5)Arter setinde pre-pump basınç ölçüm hattı ve izalatörü, ven setinde drip chamber' a bağlı venöz basınç ölçümü hattı ve izalatörü bulunmalıdır.
- 6)AV setin arter girişi ve ven çıkışında renk kodlu klemp olmalıdır.
- 7)AV setle birlikte serum girişi için adaptör (spike) set sayısı kadar üniteye teslim edilmelidir.
- 8) AV set, arter ve ven hasta bağlantı girişleri luer lock olmalıdır.
- 9)AV sette numune almak ve ilaç uygulamak için silikon portlar bulunmalıdır.
- 10) Arter ven setindeki klemler bükülebilir ve tek hamlede kapatılmalıdır.
- 11) AV setin ek yerlerinde hemolize neden olabilecek çıkıntılar bulunmamalıdır.
- 12) Arter ven setinin kanla temas eden bölümlerinde renkli malzeme kullanılmamalıdır.
- 13) AV sette atık (drenaj) torbası bulunmalıdır.
- 14) AV set buhar ile sterilize edilmiş ve projensiz olmalıdır.
- 15) Son kullanma tarihi paket üzerinde belirtmeli ve en az 3 (üç) yıl olmalıdır.
- 16) Teknik şartnameye uygunluk madde madde cevaplandırılacak ve ihale dosyasına ilave edilecektir. Şartnameye uygunluk yazısı mutlaka ihale dosyasında olması gereken bir evraktır.
- 17) Kullanılmayan malzemeler Son kullanım tarihi yaklaştıkça yeni tarihli malzemeyle değiştirme garantisini firma vermelidir.


Prof. Dr. Aysun Bıçkıcı
T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ Gaziantep Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Başkanı
Dip. No: 7750 Dip. Tas. No: 49033


T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 64307
İstem Tarihi : 05.01.2018 00:00:00
Açıklama : PEDIATRİ NEFROLOJİ İSTEMİDİR

Döküm Tarihi : 05.01.2018
Sayfa : 1

Bölüm Kodu : CSAGKL1
Bölüm Adı : ÇOCUK SAĞ.VE HASTA. KLİNİĞİ1


İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
J01-013614	NF1006 HALLOW FİBER SET 1.0-1.3 (DÜŞÜK AKIMLI).	30.00	ADET

Şartname Kodu : 27324

LOW FLUX HALLOWFIBER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Diyalizör hallowfiber yapıda Low- flux diyaliz yapabilmelidir.
- 2-Hallowfiber Diyalizörlerin membran materyali tam sentetik olmalıdır.
- 3-Hallowfiber Diyalizörlerin dış yapısı kırılma ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.
- 4-Membranın ortalama 500-600 mmhg basınca dayanıklı olduğu orjinal belgesi ile belirtilmelidir.
- 5- Hallowfiber Diyalizörlerin duvar kalınlıkları 30-50 micron olmalıdır. Kuf en az 12 ml/h-28 ml/h/mmhg arasında olmalıdır.
- 6- Hallowfiber Diyalizörlerin membran yüzey alanı aşağıda maddeler halinde belirttikleri gibi olacaktır.
 - 1,0-1,3 metrekare
 - 1,4-1,5-1,6 metrekare
 - 1,7-1,8 metrekare
 - 2,0-2,2 metrekare
- 7-Hallowfiber Dializör bio uyumlu olmalıdır .Biouyumluluğunu hızlı bir biçimde gösterebilmelidir
Protein absorpsiyonu olmamalıdır.
Kompleman aktivasyonuna yol açmamalıdır.
Düşük trombojenisiteye sahip olmalıdır.
- 8-Hallowfiber Diyalizör biofonksiyonel nitelikte olmalı ve bu açıdan diyalizörün Üre,Kreatinin, Fosfat ,B12 vitamini invitro klirens ve KoA değerlerinin QB=200 ml/dk koşullarında olduğu deneysel belgelerle kanıtlanmalıdır.
- 9-Hallowfiber Diyalizörlerin kan volumu düşük (60-140 ml) olmalıdır.
- 10-Hallowfiber Diyalizörlerin uluslararası standartı olmalıdır.
- 11- İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir.
- 12-Şartnamenin herbir maddesine cevap verilecektir.
- 13-Sterilizasyon yöntemi Gamma-ray, Elektron -Beam, İrradyasyon veya buhar olmalıdır. Sterilizasyon tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2-3 yıl geçerli olmalıdır.
- 14-Hallowfiber Diyalizörler steril ambalajlarda olmalı ambalajda teknik özellikleri gösteren bilgi, steril tarihi, süresi, imal yeri, etkili yüzey alanı, maksimum TMP basıncı, CE belgesi belirtilmelidir.
- 15- Her Hallowfiberdiyalizör kutusunda prospektüs olmalıdır.
- 16-Alınacak diyalizörlerin en az beş (beş) Eğitim hastanesi tarafından kullanıldığı belgelendirilecektir.


Prof. Dr. Arslan ÜDECI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Diyadinin Hastalıkları Uzmanı


Prof. Dr. Arslan ÜDECI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Diyadinin Hastalıkları Uzmanı