

## AFEREZ PLAZMA AFEREZ SETİ, AFEREZ SETİ-PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ, SANTİFÜĞAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 3 adet cihaz verilecektir.
2. Cihaz plazma değişimi, eritrosit değişimi işlemlerini yapabilmelidir.
3. Cihaz kolayca taşınabilir özellikte olmalıdır.
4. Cihaz tam otomatik, kolay kullanımlı, bilgisayar kontrollü olmalıdır.
5. Cihazda işlem bilgileri, akım hızı, sitrat infüzyon hızı, sitrat oranı, işlenen kan hacmi, işlem süresi, işlem boyunca sayısal olarak ekranda izlenebilmeli, işlem sırasında kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
6. Cihaz her işlemten önce kendini test etmeli, herhangi bir sorun varsa set takılmadan fark edilmelidir.
7. ACD-A kullanımı bilgisayar kontrollü olmalıdır. Cihaz hastaya göre ACD-A oranı ve geri verilen ACD-A miktarını kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.
8. Cihazda oluşabilecek herhangi bir aksaklıkta elektrik kesintilerinde ya da alarm durumunda işlem otomatik olarak durmalı, ve işleme sorun çözüldüğünde kaldığı yerden devam edebilmelidir.
9. Cihaz 220 Volt 50 Hz şehir gerilimi ile çalışmalı ve +%10 değişimlerden etkilenmemelidir.
10. Cihazın çalışması için elektrik gibi alt yapı ve tesisat firma tarafından sağlanacaktır.
11. Teknik arıza nedeni ile yarım kalan aferez işlemlerinde kullanılan set ve imalat hatası olan setler firma tarafından ücretsiz olarak veilecektir. Firma tarafından hazırlanan tutanak doldurulacak, işleme başka cihaz ve set ile devam edilecek.
12. Cihaz kapalı sistem olmalı, bakteri kontaminsayonu ve kullanıcının aerosellerle temas riski en aza indirmelidir.
13. Kitlerin kullanım süresince cihaz bakım, onarım ve yedek parçasından firma sorumlu olacaktır.
14. Hastanenin talebine göre alınan setler ihtiyaca göre ana depoya çekilecektir.
15. Yıl içinde yapılan terapötik işlem sayısına göre; gerekli olan terapötik işlem seti ana depoda fazla bulunan başka bir terapötik işlem seti ile değiştirilebilecek.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Doç. Dr. Sımsıkı DAĞDAS  
Hematoloji Eğitim Görevlisi  
Dip. Tes. No: 40372-45337

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Prof. Dr. Gülşüm ÖZET  
Hematoloji Uzmanı, Eğitim ve İdari Sorumlusu  
Dip. No: 85-4A-054  
Dip. Tes. No: 37893-34965

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Uzm. Dr. Münevver Seda AYDIN  
Hematoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 122803

16. Cihaz elektrik kesintilerinden etkilenmemeli veya bu duruma karşı kendini koruyabileceği sistem kurulmalıdır.
17. Plazmaferez ve eritrosit değişimi işlemlerinde aferez seti ile birlikte işlem için kullanılan (SF, ACD-A, kanül vb.) set miktarı kadar firma tarafından karşılanacaktır.
18. Miadının dolmasına 2 ay kalan setler firma yetkililerine bildirilecek ve gerekli değişimi sağlanacak.
19. Günde 24 saat çalışmaya elverişli olmalıdır.
20. İstendiği zaman, cihazın üzerinde bulunan digital göstergeler yardımıyla, ürün miktarı, konsantrasyonu ve saflığı için hekimin amacına uygun düzenlemeleri yapmaya olanak tanınmalıdır.
21. Donör için risk oluşturan her durumda ayrılmış olan ürünü bozmadan işlemi yavaşlatabilmelidir veya durdurabilmelidir.
22. Setlerin miadları en az 2 (iki) sene olmalıdır.
23. İhaleyi kazanan yüklenici firma cihazı hastane personeline ( doktor, hemşire, laboratuvar teknisyeni ) gerekli eğitimi vereceğini yazılı olarak taahhüt edecektir.
- Güncelleştirmeler durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Doç. Dr. Sünter DAĞDAŞ  
Hematoloji Eğitim Görevlisi  
Dip. Tes. No: 40372-45337

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Prof. Dr. Gülşüm ÖZET  
Hematoloji Klin. Eğitim ve İdari Sorumlusu  
Dip. No: 85-AA-9540  
Dip. Tes. No: 37898-34965

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Uzm. Dr. Münevver Feda AYDIN  
Hematoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 128803

## 2- LÖKOFEREZ SETİ ( PERİFERİK KÖK HÜCRE TOPLAMAVE/VEYA İŞLEME VE /VEYA KONSANTRE ETME SETİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 3 adet cihaz verilecektir.
2. Periferik kandan kök hücre, granülosit, monosit ayırmanın gerekli olduğu klinik durumlarda, lökoferez ( lökosit azaltma) ve kemik iliğinden pürifike edilmiş kök hücre toplanması durumlarında kullanılabilir.
3. Cihaz kolayca taşınabilir özellikte olmalıdır.
4. Cihaz tam otomatik, kolay kullanımlı, kompüter kontrollü olmalıdır.
5. Cihazda işlem bilgileri, akım hızı, sitrat infüzyon hızı, sitrat oranı, işlenen kan hacmi, işlem süresi, işlem boyunca sayısal olarak ekranda izlenebilmeli, işlem sırasında kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
6. Cihaz her işlemten önce kendini test etmeli, herhangi bir sorun varsa set takılmadan fark edilmelidir.
7. ACD-A kullanımı bilgisayar kontrollü olmalıdır. Cihaz hastaya göre ACD-A oranı ve geri verilen ACD-A miktarını kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.
8. Cihazda oluşabilecek herhangi bir aksaklıkta elektrik kesintilerinde ya da alarm durumunda işlem otomatik olarak durmalı, ve işleme sorun çözüldüğünde kaldığı yerden devam edebilmelidir.
9. Cihaz 220 Volt 50 Hz şehir gerilimi ile çalışmalı ve +%10 değişimlerden etkilenmemelidir.
10. Cihazın çalışması için elektrik gibi alt yapı ve tesisat firma tarafından sağlanacaktır.
11. Teknik arıza nedeni ile yarım kalan aferez işlemlerinde kullanılan set ve imalat hatası olan setler firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir. Firma tarafından hazırlanan tutanak doldurulacak, işleme başka cihaz ve set ile devam edilecek.
12. Cihaz kapalı sistem olmalı, bakteri kontaminasyonu ve kullanıcının aerosollerle temas riski en aza indirmelidir.
13. Kitlerin kullanım süresince cihaz bakım, onarım ve yedek parçasından firma sorumlu olacaktır.
14. Hastanenin talebine göre alınan setler ihtiyaca göre ana depoya çekilecektir.
15. Yıl içinde yapılan terapötik işlem sayısına göre; gerekli olan terapötik işlem seti ana depoda fazla bulunan başka bir terapötik işlem seti ile değiştirilebilecek.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Doc. Dr. Sümeyra DAĞDAS  
Hematoloji Eğitim Görevlisi  
Dip. Tes. No: 40372-45337

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Prof. Dr. Gülşüm ÖZET  
Hematoloji Klin. Eğitim ve Araştırma Sorumlusu  
Dip. No: 85-AA-054  
Dip. Tes. No: 37893-34965

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Uzm. Dr. Münevver Seda AYDIN  
Hematoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 128803

16. Cihaz elektrik kesintilerinden etkilenmemeli veya bu duruma karşı kendini koruyabileceği sistem kurulmalıdır.
  17. Lökosit toplama, azaltma gibi terapötik işlemlerde aferez seti ile birlikte işlem için kullanılan (SF ve kanül ) set miktarı kadar firma tarafından karşılanacaktır.
  - 18.Kök hücre aferezi işlemlerinde aferez seti ile birlikte işlem için kullanılan ACD-A set miktarının 2 katı kadar firma tarafından karşılanacaktır.
  - 19.Miadının dolmasına 2 ay kalan setler firma yetkililerine bildirilecek ve gerekli değişimi sağlanacak.
  - 20.Günde 24 saat çalışmaya elverişli olmalıdır.
  - 21.İstendiği zaman,cihazın üzerinde bulunan digital göstergeler yardımıyla,ürün miktarı,konsantrasyonu ve saflığı için hekimin amacına uygun düzenlemeleri yapmaya olanak tanınmalıdır.
  - 22.Donör için risk oluşturan her durumda ayrılmış olan ürünü bozmadan işlemi yavaşlatabilmelidir veya durdurabilmelidir.
  - 23.Setlerin miadları en az 2 (iki) sene olmalıdır.
  - 24.İhaleyi kazanan yüklenici firma cihazı hastane personeline ( doktor, hemşire, laboratuvar teknisyeni ) gerekli eğitimi vereceğini yazılı olarak taahhüt edecektir.
- Güncelleştirmeler durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Doç. Dr. Simten DAGDAS  
Hematoloji-Eğitim Görevlisi  
Dip. Tes. No: 40372-45337

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Prof. Dr. Bulsum ÖZET  
Hematoloji An. Eğitim ve Uzman Sorumlusu  
Dip. No: 85-AA-054  
Dip. Tes. No: 37893-34965

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Uzm. Dr. Münevver Seda AYDIN  
Hematoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 128803

3-

**DİMETİLEN AMİNO BEZALDEHİT (SENTEZ İÇİN-GRAM),DMSO (DİMETYL SÜLFİD) TEKNİK  
ŞARTNAMESİ**

1. Periferik kök hücre dondurulmasına uygun olmalıdır.
2. 10 ml'lik ampuller halinde olmalıdır.
3. Steril olmalıdır.
4. %99,9 saflıkta olmalıdır.
5. Ürünün moleküler formülü  $C_2H_6OS$  ve moleküler ağırlığı 78.13 olmalıdır.
6. %40-50 Polietilen glikol ile hazırlanmış %10'luk DMSO solüsyonu olmalıdır.
7. En az iki yıl miadlı olmalıdır.
8. Diğer KİT ünitelerinden referansı olmalıdır.
9. İlgili ürün aracılığı ile dondurulan kök hücrelerde eritme işleminden sonraki viabilite kaybının minimal düzeyde olduğu merkezimiz tarafından test edilecektir.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Doç. Dr. Simten DAGDAS  
Hematoloji Eğitim Görevlisi  
Dip. Tes. No: 40372-45337

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Prof. Dr. Bulum ÖZET  
Hematoloji Klin. Eğitim ve Yönetim Sorumlusu  
Dip. No: 65-AA-654  
Dip. Tes. No: 37893-44965

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Uzm. Dr. Münevver Seda AYDIN  
Hematoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 128803

4- **AFEREZ SETİ KÖK HÜCRE TOPLAMAK İÇİN(LABORATUVAR İÇİN),KÖK HÜCRE SAKLAMA TORBASI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Torba, -196°C ye kadar düşük sıvı nitrojen sıcaklıklarına dayanıklı olmalıdır.
2. Düşük sıcaklıklar için torba uygun malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kullanılan materyaller sayesinde düşük sıcaklıklarda bile torbalar esnek yapılarını koruyabilmeli böylece hücrelere basınç uygulanmasını minimuma indirmelidir.
4. Torba üzerinde donör ve hasta bilgilerinin yazılabileceği bir bölüm olmalıdır.
5. Doldurulduktan sonra torbanın kapatılması işlemi, ürün kontaminasyonuna sebep olmayacak şekilde olmalıdır.
6. Bir adet enjeksiyon girişi ( doldurma işlemi için ), en az iki adet çıkış (infüzyon işlemi için ) olmalıdır.
7. Hızlı dondurma işlemleri için uygun olmalıdır.
8. Torbaların, Uluslar arası Standartlara uygunluğunu gösteren CE sertifikası olmalıdır.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi  
Doç.Dr. Simten DAGDAS  
Hematoloji Eğitim Görevlisi  
Dip. Tes. No: 40372-45337

S.B Ankara Şehir Hastanesi  
Prof. Dr. Gülşüm ÖZETİ  
Hematoloji An. Eğitim ve Yönetim Sorumlusu  
Dip. No: 85-AA-054  
Dip. Tes. No: 37693-34965

S.B Ankara Şehir Hastanesi  
Uzm. Dr. Mürüvvet Sevil AYDIN  
Hematoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 128303

## 5- EKSTERNAL LOMBER DRENAJ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem tek kutu içinde olmalıdır.
2. Kapalı sistem olacaktır.
3. Paketin içinde kullanım talimatı bulunmalıdır.
4. Genişletilmiş anti-reflex, küçük ICP ölçümleri için kalibre edilmiş damla bölümü içermeli ve bu bölüm mmHg ve mmH20 olarak işaretli olmalıdır.
5. Enjeksiyon ve örnekleme için kendiliğinden kapanan latex bölüm içeren 700ml'lik işaretli toplama torbası olmalıdır.
6. İki adet klemp, bir adet dört yollu musluk, basınç takibi, BOS örnekleme veya sıvı enjeksiyonu için 120cm'lik hasta bağlantısı olmalıdır.
7. Sistemle birlikte 80cm'lik radyopak silikon lumbar kateter (iç çapı 0,76 mm dış çapı 1,65mm ), Avıber noktalı, 14G ebatında Touhy iğnesi verilmelidir.
8. Sistemde monitorizasyon veya BOS toplama ekipmanına bağlantı için 1 adet dışı Luer Lock konnektör bulunmalıdır.
9. Ürün çift steril pakette olmalı ve CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Ürün en az 2 ( iki yıl ) steril tarihli olmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANİTİKA SEHİR HASTANESİ  
Doç.Dr. Gıyasettin  
Nöroşirurji Uzmanı  
Diploma No: 571 44 101

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANİTİKA SEHİR HASTANESİ  
Doç.Dr. Gıyasettin  
Nöroşirurji Uzmanı  
Diploma No: 571 44 101

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANİTİKA SEHİR HASTANESİ  
Doç.Dr. Gıyasettin  
Nöroşirurji Uzmanı  
Diploma No: 571 44 101

6-

## EKSTERNAL VENTRİKÜLER DRENAJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem ventrikül drenajı amacı ile kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem içinde bir adet drenaj torbası ve bir adet ventrikül kateter kiti olmalıdır.
3. Tek parça ve integral dizaynda olmalıdır.
4. Sistemin ventriküler katater uzunluğu en az 31 cm olmalı ve çapıda 8 F olmalıdır.
5. Hem erişkin hemde çocuk için kullanılabilmelidir.
6. Drenaj torbası üzerinde kolay okunabilir volume işaretleri olmalıdır.
7. Drenaj torbası hacmi en az 700 ml olmalıdır.
8. Torba içinde sıvının kolayca torba içinde akmasını sağlayacak ve torba iç çeperinin yapışmasını engelleyecek kanal yapısı olmalıdır.
9. Torbada, torba yüksekliğinin kolayca ayarlanabilmesini sağlayan askı ipi olmalıdır.
10. Torba üst kısmında sıvı akışının kolayca gözlenebileceği integral damlama haznesi olmalıdır. Torba dolunca boşaltılabilir olmalıdır.
11. Hasta bağlantı hortumu yeterli uzunlukta olmalıdır.
12. Torba üzerinde, torba içindeki havanın kolaylıkla çıkmasını sağlayacak, su geçirmez (hidrofobik) özellikde ventilasyon filtresi olmalıdır.
13. Torba alt kısmında konikal dizaynda sert malzemeden üretilmiş drenaj çıkışı olmalıdır. Bu drenaj çıkışının uç kısmında su geçirmez kapak olmalıdır.
14. En az 2 yıl steril tarihli olmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
Doç. Dr. C. YAS AYBERK  
Nüfus Sicil No: 10100000000000000000  
Diploma No: 81 AA 102

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
Doç. Dr. C. YAS AYBERK  
Nüfus Sicil No: 10100000000000000000  
Diploma No: 81 AA 102



## 7. KORONER BİSTÜRİSİ UCU (15 derece 5,0mm bıçak boyunda) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bistüri paslanmaz çelikten,taşlamasız keskinleştirme işlemi uygulanarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Bistüri yüzeyi mat olarak cilalanmış olmalıdır.
3. Bistüri 15 derece açılı ,5.0mm ,0.5 .bıçak boyunda olmalıdır.
4. Bistüri tekli steril paketlerde tek kullanımlık olmalıdır.
5. Bistüri saplı olmalıdır.
6. Bistüri stab modeli olmalıdır.
7. Bistüri ambalajlarında sterilite metodu ,son kullanım tarihi ,ürün kod numarası,üretici firma imal seri numarası açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Ambalajları ,sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılacak yapıda olmalıdır.
9. Üretim süreci gereksiz doku yırtılmasına veya deformasyonuna yol açmadan kesen bir örnek kenarlı olarak üretilmiş olmalıdır.
10. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
11. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA KEHİFAS HASTANESİ  
Doc. Dr. Uzm. Dr. AYBERK  
Nöroşirürji Uzmanı  
Diploma No: 1031 AA 102

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA KEHİFAS HASTANESİ  
Doc. Dr. Uzm. Dr. AYBERK  
Nöroşirürji Uzmanı  
Diploma No: 1031 AA 102

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA KEHİFAS HASTANESİ  
Doc. Dr. Uzm. Dr. AYBERK  
Nöroşirürji Uzmanı  
Diploma No: 1031 AA 102

8- ATRAVMATİK İPEK NO: 3/0(20) (+/-3)mm 1/2YUVARLAK 75CM

- 1- Malzeme içeriği doğal ipek, 3/0 numara 75 cm olmalıdır.
- 2- Multiflaman yapıda olmalıdır.
- 3- Sütur materyali ethiwax ile kaplı olmalıdır.
- 4- Emilmeyen sütur olmalıdır.
- 5- Malzeme siyah renkli olmalıdır.
- 6- Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
- 7- Raf ömrü 5 yıl olmalı, son kullanma tarihi poşetlerin üzerinde yazılı olmalıdır.
- 8- CE standartlarına uygu olmalıdır.
- 9- İğne boyutları 20 mm (+/- %3)mm 1/2 çember ve yuvarlak olmalı. Sütur uzunlukları USP standardına uygun olmalıdır.
- 10- Beher kutu üzerinde Sağlık Bakanlığının vermiş olduğu ruhsat tarihi ve numarası bulunmalıdır.
- 11- TSE imalata yeterlilik belgesi, Türk standartlarına uygunluk belgesi ve Sağlık Bakanlığınca verilmiş ithalata yeterlilik belgesine sahip olmalıdır. Bu belgeler noter tastikli olmalıdır.

Y.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA SEHA HASTANESİ  
Doç.Dr. Cevat AYBERK  
Koruyucu Uzmanı  
Diploma No: S1 AA 102

Dr. Ercan ERGÖR  
Rahatlık Hastanesi  
No: 161024

Dr. Ercan ERGÖR  
Rahatlık Hastanesi  
No: 161024  
Dipl. No: 134993

## 9- KEMİK MUMU

1. Kemikten kaynaklanan kanama kontrolü için kullanılan non-absorbable steril kemik mumu, minimum doku reaksiyonu yaratmalıdır.
  2. Organik doku ile etkileşime girmeyen parafin yapıda olmalıdır.
  3. Birim ambalaj en az 2 ayrı ambalaj kaplı olmalıdır. Dış ambalaj bir yüzü şeffaf diğer yüzü kağıt olmalıdır. İç ambalaj sağlam kaliteli alüminyum folyo olmalıdır. Ürün bilgisi baskı ve boyalarının (el ile, kan temasıyla vs. ) kolayca çıkmamalıdır.
  4. Tek tek steril ambalajlarda olmalıdır. Kutu içerisinde yer alan ürün prospektüsünde Türkçe dilinde olmalıdır (Tıbbi cihaz yönetmeliği 5. madde).
  5. Kutu üzerinde içinde kaç adet olduğu yazılmalıdır. Seri ve kontrol numarası , son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli ve tarihi yazılı olmalıdır.
- Her bir paket en az 2 gr olmalıdır
6. Değerlendirme gram başına düşen fiyat üzerinden yapılacaktır.

Yc  
Sağlık Bakanlığı  
Ankara Şehir Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği  
Ortopedi Uzmanı Dr. Mustafa ŞİMŞEK  
Tic. Sic. No: 101024  
Tic. Sic. No: 134952

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
Prof. Dr. Gökçe AKŞİRKİ  
Beyin ve Sinir Cerrahi Kliniği  
İdari ve Etilim Sorumlusu  
Diy. Tesc. No: 81AA102

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği  
Ortopedi Uzmanı Dr. Mustafa ŞİMŞEK  
Tic. Sic. No: 101024  
Tic. Sic. No: 134952