Call for Expressions of Interest for
Dialysis Machine for Haemodialysis of Chronic Kidney Disease Patients

CSIR-Central Scientific Instruments Organisation (CSIO), a constituent unit of Council of Scientific & Industrial Research (CSIR), is a premier national laboratory dedicated to research, design and development of scientific and industrial instruments.

CSIO, under CSIR Mission Mode Project on Medical Instruments & Devices, has developed **Dialysis Machine for Haemodialysis of Chronic Kidney Disease Patients.** Hemodialysis is a commonly used clinical procedure for removing toxic substances from the blood of individuals with severe renal dysfunction. The developed dialysis machine is meant to perform selective removal of metabolic toxins from human blood. Design copyrights for two types of indigenously developed pumps for the machine has been secured.

CSIO desires to shortlist manufacturers in different regions of the country having capability for manufacturing, installation, and deployment of this device. Expression of Interest (EoI) is invited from the parties willing to manufacture, obtain certification and market the device under the license of CSIO. The interested parties should have capabilities/experience in fabrication and integration of mechanical & electronic/electrical systems, preferably for medical devices. The design and know-how alongwith licensing of associated intellectual property such as patents, design or software copyright etc. will be provided to the selected party after signing Transfer of Technology (ToT) Agreement/Non-Disclosure Agreement (NDA).

Scope of work:

- Fabrication of the device as per the design provided by CSIO
- Translation of developed device into marketable product
- Operation and instruction manual with drawings and test certificates
- The evaluation/test report as per the approved Acceptance Test Plan
- Obtain CDSCO certification/approvals for the product
- Integration, Installation and performance test of the device at site
- After-sale services for the device

Features & Specifications:

- As per attached brochure

Interested parties may provide the following information in response to this EOI:

- Audited balance sheet of three immediate past preceding years', including profit and loss account and the Annual Report
- Reference list of engineering supplies of fabrication and services during the past two /three years
- Details of the fabrication facilities (mechanical/electronic/electrical etc.) available including area and tooling list along with photographs
- List of quality certifications / accreditations that are currently valid, with copies of such certificates
- A notarized Affidavit confirming that the party has not been banned or blacklisted at any time for supplies to government agencies

Interested parties are requested to apply with all the required documents through email to **eoi.csio@csio.res.in** latest by **April 05, 2023.**

This EoI is not intended to form the basis of any decision to purchase / finalize contract and it does not constitute an offer or invitation or solicitation of an offer to purchase.

क्रोनिक किडनी रोगियों के हेमोडायलिसिस के लिए डायलिसिस मशीन
की रुचि की अभिव्यक्ति के लिए आमंत्रण

सीएसआईआर-केंद्रीय वैज्ञानिक उपकरण संगठन (सीएसआईओ) चंडीगढ़, वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान परिषद (सीएसआईआर) की एक घटक इकाई है, जो वैज्ञानिक और औद्योगिक उपकरणों के अनुसंधान, डिजाइन और विकास के लिए समर्पित एक प्रमुख राष्ट्रीय प्रयोगशाला है।

सीएसआईओ, चंडीगढ़ ने सीएसआईआर के मिशन मोड प्रोजेक्ट - मेडिकल इंस्ट्रूमेंट्स एंड डिवाइसेज के अंतर्गत **क्रोनिक किडनी रोगियों के हेमोडायलिसिस के लिए डायलिसिस मशीन** विकसित किया है। हेमोडायलिसिस गुर्दे के रोगियों के रक्त से विषाक्त पदार्थों को हटाने के लिए आमतौर पर इस्तेमाल की जाने वाली नैदानिक प्रक्रिया है। विकसित डायलिसिस मशीन मानव रक्त से विषाक्त पदार्थों को हटाने के लिए सक्षम है। मशीन के लिए स्वदेशी रूप से विकसित दो प्रकार के पंपों के लिए डिजाइन कॉपीराइट सुरक्षित कर लिया गया है।

सीएसआईओ, चंडीगढ़, देश के विभिन्न क्षेत्रों में, सीएसआईओ के लाइसेंस के तहत इस उपकरण के निर्माण, कार्यान्वयन और स्थापित करने की क्षमता रखने वाले निर्माताओं को शॉर्टलिस्ट करने के उद्देश्य से इच्छुक पक्षों से रुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) आमंत्रित करना चाहता है। इच्छुक पार्टियों के पास, खासकर चिकित्सा उपकरण के लिए, मैकेनिकल और इलेक्ट्रॉनिक / इलेक्ट्रिकल सिस्टम के निर्माण और एकीकरण में क्षमता / अनुभव होना चाहिए। प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (ToT) समझौते/गैर-प्रकटीकरण समझौते (NDA) पर हस्ताक्षर करने के बाद चयनित पार्टी को संबंधित बौद्धिक संपदा जैसे पेटेंट, डिजाइन अथवा सॉफ्टवेयर कॉपीराइट आदि के लाइसेंस के साथ-साथ डिजाइन संबंधित जानकारी प्रदान की जाएगी।

अनुमानित कार्य:

- सीएसआईओ द्वारा उपलब्ध कराए गए डिजाइन के अनुसार डिवाइस का निर्माण
- विकसित उपकरण का विपणन योग्य उत्पाद में रूपांतर
- संचालन और अनुदेश मैनुअल चित्र और परीक्षण प्रमाण पत्र सहित तैयार करने
- अनुमोदित स्वीकृति परीक्षण योजना के अनुसार मूल्यांकन/परीक्षण रिपोर्ट
- उत्पाद का सीडीएससीओ प्रमाणन/अनुमोदन प्राप्त करना
- साइट पर डिवाइस का एकीकरण, स्थापना और प्रदर्शन परीक्षण
- डिवाइस के लिए बिक्री के बाद सेवाएं

विशेषताएं और विनिर्देश:

- संलग्न विवरणिका के अनुसार।

इच्छुक पार्टियां इस ईओआई के जवाब में निम्नलिखित जानकारी प्रदान कर सकती हैं:

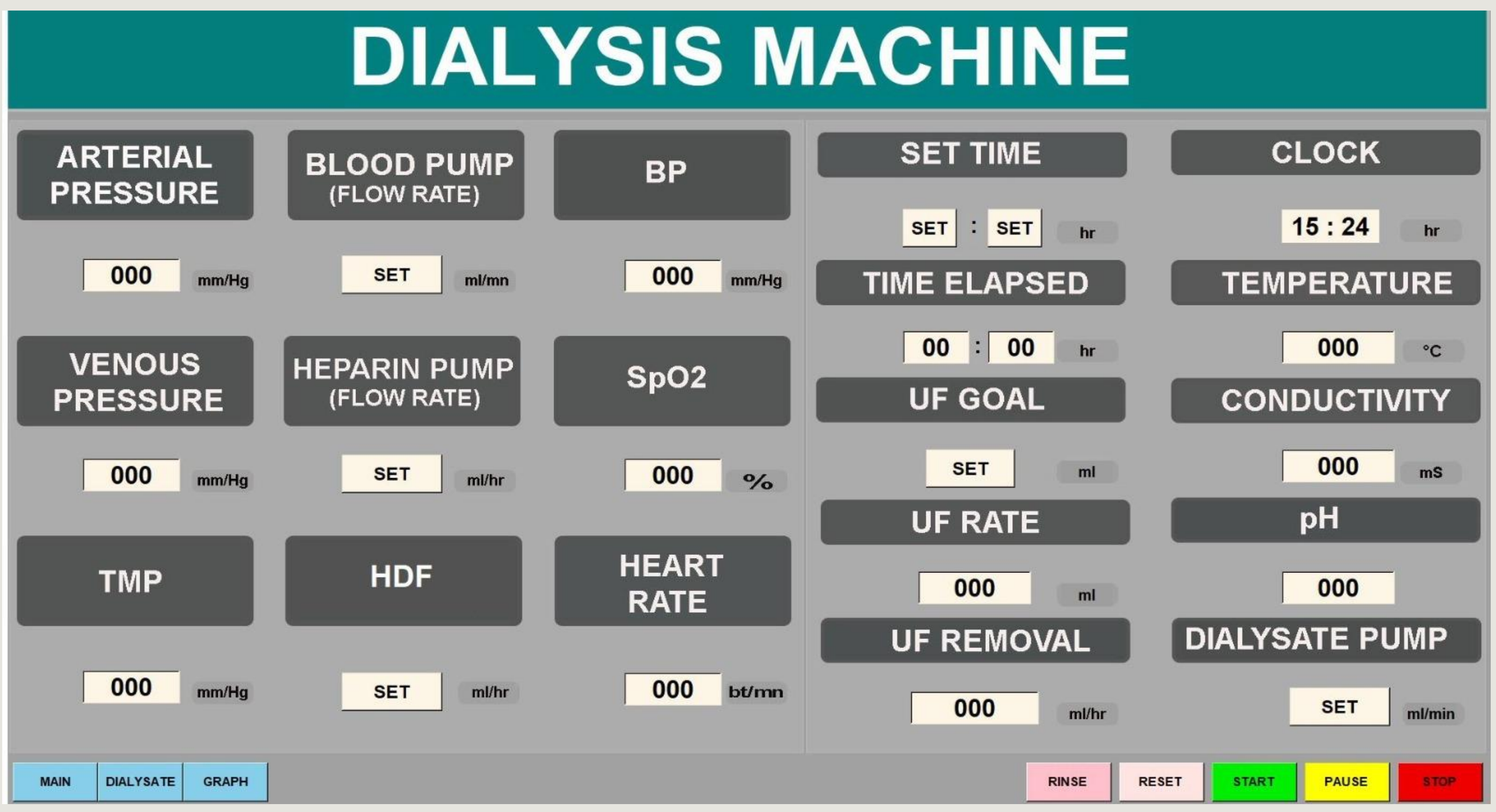
- लाभ और हानि खाते और वार्षिक रिपोर्ट सहित पिछले तीन तत्काल वर्षों की लेखा परीक्षित बैलेंस शीट
- पिछले दो/तीन वर्षों के दौरान निर्माण और इंजीनियरिंग सेवाओं की आपूर्ति की संदर्भ सूची
- उपलब्ध क्षेत्र सहित निर्माण सुविधाओं और टूलींग सूची का विवरण, तस्वीरों सहित
- जो वर्तमान में मान्य हैं, ऐसे गुणवत्ता प्रमाणपत्रों/मान्यताओं की सूची प्रमाणपत्रों की प्रतियों सहित
- एक नोटरीकृत हलफनामा, जो पार्टी को सरकारी एजेंसियों को आपूर्ति करने के लिए किसी भी समय प्रतिबंधित या काली सूची में नहीं डाला गया हो की पुष्टि करता हो

इच्छुक पार्टियों से अनुरोध है कि वे सभी आवश्यक दस्तावेजों के साथ ईमेल के माध्यम से **eoi.csio@csio.res.in** पर **अप्रैल 05, 2023**

इस EOI का उद्देश्य किसी खरीद / अनुबंध को अंतिम रूप देने के किसी भी निर्णय का आधार बनाना नहीं है और यह किसी खरीद की पेशकश के लिए प्रस्ताव या आमंत्रण या अनुरोध का अनुमोदन नहीं करता है।

DIALYSIS MACHINE FOR HAEMODIALYSIS OF CKD PATIENTS

Chronic kidney disease (CKD) is a worldwide health crisis where the kidney slowly loses its functioning and fails. Dialysis machine removes blood from the body, filters it through a dialyzer (artificial kidney) and returns the filtered blood to the body.



FEATURES:

- Indigenous peristaltic Blood pump
- Hemodiafiltration pump for infusion of water
- Indigenous Heparin pump for the infusion of heparin
- Dialysate pump for continuous flow of Dialysate liquid
- Detection of Air-bubble, Clot, Blood leakages, Over-pressure, Under-pressure, Conductivity error etc. along with Audio-Visual alarm
- User set parameters: *Blood Pump flow rate; Saline/HDF Pump flow rate; Heparin pump flow rate; Dialysate pump flow rate; Time of Dialysis, Ultra filtration Goal, Preparation of Dialysates , Temperature of Dialysates*
- Machine calculated parameters: *Ultra filtration rate; Time elapsed*
- Monitoring of Sensor parameters: *Arterial Pressure; Venus Pressure; RTC, TMP, Temperature, pH & Conductivity of Dialysate,*
- Monitoring of Body Parameters: BP; SpO_2; Heart rate (Optional)
- Rinsing facility for disinfection of machine after usage
- Display of Graph (Arterial, Venus, TMP, UF Goal) with time
- Biocompatible and disposable Blood flow circuit

Signature Not Verified
Digitally signed by NARINDER SINGH
Date: 2023.03.15 16:18:43 IST
Location: eProcurement System for Central PSUs

Developed by CSIR-CSIO, Chandigarh under CSIR-Medical Mission