

1. kalem



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :NF1017  
SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ-SİTRAT  
ANTİKOAGÜLASYONLU (HEMOFİLTRASYON,  
HEMODİYAFİLTRASYON)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Set kanama riski bulunan veya heparin hassasiyeti olan hastalarda kullanılmak üzere sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilecek özellikte olmalıdır.
2. Set pre-konnekte olmalı, arter, ven, ultrafiltrat, diyalizat ve replasman hatlarından oluşmalı, seti oluşturan tüm bileşenler; pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktaları, güvenli ve kolay kurulumu sağlamak üzere cihaz ekranında ve cihaz ön panelinde yer alan renkler ile aynı renk kodlarına sahip olmalıdır.
3. Setlerde kolay kurulum için arter-ven hattı ve atık hattı kset halinde olmalıdır.
4. Set ile en az CVVHD (Sürekli venö-venöz hemodiyaliz) tedavi modu yapılabilmelidir. Set ile aşağıdaki tedavi modları yapılabilmelidir, tedavi sırasında bir modan diğerine geçmek mümkün olmalı bu işlem için set veya line değişikliği gerekmemelidir.
  - a. CVVH Sürekli Venö-Venöz Hemofiltrasyon
  - b. CVVHD Sürekli Venö-Venöz Hemodiyaliz
  - c. CVVHDF Sürekli Venö- Venöz Hemodiyafiltrasyon lidir.
5. Filtre prime völüme 130 ml'yi geçmemelidir. Pediatrik ve
6. Set içinde 2L'lik prime ve 5L veya 10L'lik ultrafiltrat torbaları bulunmalıdır.
7. Set içinde ilgili hatlar üzerinde arter, ven filtre ve atık basınç sensörleri bulunmalıdır.
8. Filtre membranı biyouyumlu olmalı ve poliakrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer veya polysulfone olmalıdır.
9. Filtre yüzey alanı en fazla 1,8 m2 olmalıdır.
10. Maksimum TMP 450 veya 600 mmHg olmalıdır.
11. Filtre cihazdaki ayrı bir ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte en az 1800 mL sıvıyı hastadan uzaklaştırabilmelidir. Saatte uzaklaştırılacak sıvı miktarı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.
12. Set içerisinde sitrat antikoagülasyonunu gerçekleştirebilmek için özel olarak üretilmiş ayrı sitrat ve kalsiyum hatları bulunmalıdır. Bu hatlar cihaz üzerindeki entegre sitrat ve kalsiyum pompalarına bağlanmalıdır.
13. Set içerisindeki sitrat ve kalsiyum hatlarının birbirine karışmasını engelleyecek önlemler bulunmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nuzhet Mar ŞENTÜRK  
Dip. Tes. No: 57431  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN-ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KASE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Teşcil No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nuzhet Mert SEYİTÖRK  
Dip. Teşcil No: 50091  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KASE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Teşcil No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

2. kolonu



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI

**SUT KODU :NF1017**  
**SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (HEMOFİLTRASYON,  
HEMODİYAFİLTRASYON)(HEMOFİLTRE DAHİL) ETKİLİ YÜZEY  
ALANI 1,7-1,8 m<sup>2</sup>**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Set pre-konnekte olmalı, hatlar filtreden bağımsız olmalı, arter, ven, ultrafiltrat, diyalizat, sitrat ve kalsiyum hatlarından oluşmalı, kolay tanınması için tüm hatlar renk kodlu olmalıdır.
2. Set sitrat antikoagülasyon ile sürekli venö-venöz hemodiyaliz işlemi gerçekleştirmeye uygun olmalıdır.
3. Setlerde arter-ven hattı ve atık hattı kaset halinde olmalıdır. Set pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktalarında renk kodları mevcut ve monte halde olmalıdır. Ayrıca diğer istenen özellikler aşağıda sıralanmıştır.
  - a. Venöz dönüş hattı üzerinde hava dedektörü için hava haznesi olmalıdır.
  - b. Kasette renk kodlu 4 adet basınç izalatörü olmalıdır.
  - c. Kaset sistemi üzerinde, sitrat antikoagülasyonunu gerçekleştirebilmek için entegre şekilde ayrı sitrat ve kalsiyum hatları bulunmalıdır.
  - d. Kaset sisteminde yer alacak sitrat ve kalsiyum hatları, her iki hattın kurulum esnasında birbiri ile karışmasını engellemek adına farklı renk kodlarına, farklı konnektörlere ve farklı hat uzunluklarına sahip olmalıdır.
  - e. Kalsiyum hattının bağlantısı spike konnektör şeklinde olmalıdır.
  - f. Kalsiyum ve sitrat hatları kan hattına önceden monte edilmiş şekilde olmalı ve ekstra bir bağlantıya ihtiyaç duyulmamalıdır.
  - g. Sitrat ve kalsiyum hatlarında damla haznesi bulunmalıdır.
4. Setler üzerinde bilgileri olan kutularda paketli olmalıdır.
5. Setlerin içeriğinde bir adet 1,8 m<sup>2</sup> membran yüzey alanına ve high-flux membran yapısına sahip filtre bulunmalıdır.
6. Filtrenin iç lümen çapı 220 µm olmalıdır.
7. Membran duvar kalınlığı 35µm olmalı ve membran kap materyali polikarbonat olmalıdır.
8. Kan dolun hacmi 130 ml olmalıdır.
9. Tedavi esnasında hastalar için geliştirilmiş daha iyi orta büyüklükteki molekül klirensi çok önemli olan solütlerin geçiş katsayıları; Myogloblin 0.8 , inülin 1, B2-M(beta2) 0.9 , albumin için 0.01 olmalıdır.
10. Molekül ağırlığı 40 kDa'a kadar olan solütleri uzaklaştırabilmelidir.
11. Filtreler, tıkanma durumunda bütün setin ziyan olmaması için, setten bağımsız olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ayşe ESEN  
Dip. Tescil No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nispet Mert ÖZK  
Dip. Tescil No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 57416  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

- 1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktırÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nuriyet Meryem SÖZÜK  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 57488  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

J. İ. İ. İ.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:NF1022

SİTRAT ANTİKOAGÜLASYON SOLÜSYONU % 4 SODYUM SİTRAT

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Solüsyonlar tam kan antikoagülasyonu için sürekli renal raplasman tedavilerinin bir parçası olarak kullanılabilir.
2. Solüsyonlar 1,5 litrelik torbalarda olmalıdır.
3. Solüsyon içeriği 5000 ml'lik torbalar için sitrat:10 mmol/L, sitrik asit :2 mmol/L, Na: 136 mmol/Li Klorid:106 mmol/L veya 1000 ml'lik torbalar için sitrat :136 mmol/olmalıdır.
4. Ca içermeyen diyalizat solüsyonu ile uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirilmelidir.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılacak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzeme tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 41701  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nuriyet M. ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 41701  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 57498  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

G. Kalem

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:NF1040</b> <b>HEMOFİLTASYON/HEMODİYAFİLTASYON KALSİYUM</b> <b>İÇERMİYEN SOLÜSYON</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Solüsyonlar 5 litrelik çift bölme torbalarda olmalıdır ve çift bölmede olan solüsyonlar kolayca karıştırılabilmelidir.</li><li>Karılımış solüsyon stabilitesini en az 48 saat korumalıdır</li><li>Sitrat içeren solüsyonla uyumlu olmalıdır.</li></ol>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Her litre solüsyonda aşağıda belirtilen konsantrasyon aralıklarında elektrolit bulunması gereklidir. Na+ 133 -140 mmol/L Mg++ 0,5 – 0,75 mmol/L Cl- 106 – 118,5 mmol/L HCO<sub>3</sub> 20 – 32 mmol/L K 0-2 mmol/L Solüsyonun içeriğinde Kalsiyum bulunmamalıdır.</li></ol>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li><li></li><li></li></ol>	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.</li></ol>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.</li><li></li></ol>	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li><li>Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li><li>UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.</li></ol>	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.</li><li>Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</li><li>İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair</li></ol>	
		



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KASE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ferihsen ESEN  
Dip. Teş. No: 47101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KASE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nilüfer Mert S. ÇETİNKAYA  
Dip. Teş. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KASE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Teş. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

S. Kolum

	<p>T.C. <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU :NF1016</b> <b>SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (HEMOFİLTRASYON, HEMODİYAFİLTRASYON)</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>Set pre-konnekte olmalı, arter, ven, ultrafiltrat, diyalizat ve raplasman hatlarından oluşmalı, seti oluşturan tüm bileşenler; pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktaları, güvenli ve kolay kurulumu sağlamak üzere cihaz ekranında ve cihaz ön panelinde yer alan renkler ile aynı renk kodlarına sahip olmalıdır.</p> <p>2. Setlerde kolay kurulum için arter-ven hattı ve atık hattı kaset halinde olmalıdır.</p> <p>3. Set ile aşağıdaki tedavi modları yapılabilir, tedavi sırasında bir modan diğerine geçmek mümkün olmalı bu işlem için set veya line değişikliği gerekmemelidir.</p> <p>a. CVVH Sürekli Venö-Venöz Hemofiltrasyon</p> <p>b. CVVHD Sürekli Venö-Venöz Hemodiyaliz</p> <p>c. CVVHDF Sürekli Venö- Venöz Hemodiyafiltrasyon</p> <p>4. Filtre prime volümü 107 ml'yi geçmemelidir.</p> <p>5. Yenidoğan ve infant hastalar için kullanıma uygun set bulunmalı ve bu sete ait membran prime volümü 18 ml'yi geçmemelidir.</p> <p>6. Set içinde 2 L'lik pirme ve 5 L veya 10 L'lük ultrafiltrat torbaları bulunmalıdır.</p> <p>7. Set içinde ilgili hatlar üzerinde arter, ven, filtre ve atık basınç sensörler bulunmalıdır.</p> <p>8. Filtre membranı biyouyumlu olmalı ve poliakrilonitril sodyum metalil sülfonat kapolimer veya polysulfone olmalıdır.</p> <p>9. Filtre yüzey alanı yetişkin için 0,9 m<sup>2</sup> – 1,4 m<sup>2</sup> ve pediatrik tedaviler için 0,6 m<sup>2</sup> – 0,2 m<sup>2</sup> aralığında olmalıdır.</p> <p>10. Maksimum TMP 450 veya 600 mmHg olmalıdır.</p> <p>11. Filtre cihazdaki ayrı bir ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte en az 2000 mL sıvıyı hastadan uzaklaştırabilmelidir. Saatte uzaklaştırılacak sıvı miktarı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.</p>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>İMZA-KAŞE</b> Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tescil No: 1101 Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İMZA-KAŞE</b> Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Azizet Mert Dip. Tescil No: 1101 Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İMZA-KAŞE</b> Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN Dip. Tescil No: 57418 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ


TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nüzhet Mert Şenel  
Dip. Tes. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZGAN  
Dip. Tes. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>																								
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:NF1040</b> <b>HEMOFİLTRASYON/HEMODİYAFİLTRASYON POTASYUMLU</b> <b>SOLÜSYON</b>																									
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1.Solüsyonlar tam kan antikoagülasyonu için sürekli renal raplasman tedavilerinin bir Her litre solüsyonda aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda elektrolit bulunması gereklidir.</p> <table><tr><td>Na+</td><td>140</td><td>mmol/L</td></tr><tr><td>Mg++</td><td>0.75</td><td>mmol/L</td></tr><tr><td>Cl-</td><td>110.5</td><td>mmol/L</td></tr><tr><td>HCO3</td><td>35</td><td>mmol/L</td></tr><tr><td>Glukoz 1</td><td></td><td>g/L</td></tr><tr><td>K değeri</td><td>2</td><td>mmol/L</td></tr><tr><td>Ca++</td><td>1.5</td><td>mmol/L</td></tr><tr><td>İnorganik fosfat 1</td><td></td><td>g/L</td></tr></table> <p>2.Solüsyonlar 5 litrelik çift bölme torbalarda olmalıdır.</p> <p>3.Karışmış solüsyon stabilitesini en az 48 saat korumalıdır.</p>		Na+	140	mmol/L	Mg++	0.75	mmol/L	Cl-	110.5	mmol/L	HCO3	35	mmol/L	Glukoz 1		g/L	K değeri	2	mmol/L	Ca++	1.5	mmol/L	İnorganik fosfat 1		g/L
Na+	140	mmol/L																								
Mg++	0.75	mmol/L																								
Cl-	110.5	mmol/L																								
HCO3	35	mmol/L																								
Glukoz 1		g/L																								
K değeri	2	mmol/L																								
Ca++	1.5	mmol/L																								
İnorganik fosfat 1		g/L																								
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>																										
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.																									
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.																									
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.																									
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<p>1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</p> <p>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</p> <p>3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.</p>																									
<b>TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.</p> <p>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</p> <p>3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.</p>																									
<b>İMZA-KAŞE</b> İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN Dip. Tescil No: 57418 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	<b>İMZA-KAŞE</b> İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tescil No: 41101 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	<b>İMZA-KAŞE</b> İstanbul Tıp Fakültesi Yrd. Doç. Dr. Nacer Aysen YAVRU Dip. Tescil No: 38267 Anesteziyoloji Uzmanı																								

-6-

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

**İMZA-KAŞE**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

**İMZA-KAŞE**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

**İMZA-KAŞE**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Yrd. Doç. Dr. Hacer Aysen YAVRU  
Dip. Tescil No: 38267  
Anesteziyoloji Uzmanı