



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 :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 yapılabilme. Set ile aşağıdaki tedavi modları yapılabilir, 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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 1101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Meltem SAVRAN KARADENİZ
Dip. Tes. No: 71236
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. A. Kamran KOLTUKA
Dip. Tes. No: 67837
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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 yapılacaktırUBB 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 ESEM
Dip. Tes. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı
Sıgün Çekin Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mettem SAVRAN KARADENİZ
Dip. Tes. No: 71236
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. A. Kemal KOKTA
Dip. Tes. No: 67037
Anesteziyoloji Uzmanı