



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	1. kalem İNFÜZYON POMPASIZ KAN VERME SETİ - IU50074200100 2. kalem IŞINLAMA KONTROL ETİKETİ - IU50099010001
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ürünlerin üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. 2. Kan torbalarının üzerine kolayca ve çıkmayacak şekilde yapıştırılmalıdır. 3. Disposable olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. 2. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 3. Oda ısısında (+18/+25 C) kullanıma uygun, (0/+6) arasında muhafaza edilmelidir. 4. Teklif edilen setlerin miadı teslim tarihinden sonra en az 12 ay olmalıdır. 5. Setlerin ve setlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, setler yüklenici tarafından değiştirilmelidir. 6. Transport, üreticinin öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kan merkezinde hazırlanan kan ve kan bileşenlerinin hastaya transfüzyonunu sağlamak, hazırlanan kan ve kan bileşenlerine uygulanan ışınlama işleminin hızlıca kontrolü sağlamak.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Sözleşme süresince alınan kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. 2. Kitler son kullanma tarihinden 4 ay öncesinde yükleniciye haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun yüklenici tarafından uzun miadlılarla değiştirilmelidir. 3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz yenileri ile değiştirilmelidir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde malzemenin adı, kısaltması, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. 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 belgesini "noter onaylı Türkçe çevirisini Muayene Kabul Komisyonuna sunulmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1.kalem İNFÜZYON POMPASIZ KAN VERME SETİ 1. Kan verme seti, kan torbasındaki kanın alıcıya aktarılması için elverişli ve uluslar arası standartlara uygun plastikten üretilmiş olmalıdır. 2. Kan verme setinin bir ucunda kan torbaları çıkışlarına uygun 3,5-4,5 cm.lik delici kısım, devamında; filtresi, damla sayacı, yeterli uzunlukta tüpü,akım tanzimcisi, ve gereğinde bazı solüsyonların enjekte edilmesi için kauçuk kısım, iğne adaptörü ve verici damar iğnesinden oluşmalıdır. 3. Verici iğne: silikonize, ince cidarlı ve 18 gauge olup setin ucuna takılı durumda olmalıdır. 4. Damlama odacığının filtresi ile damla sayacı olmalı ve yumuşak esneyebilen renksiz, şeffaf plastikten 10-12 cm uzunluğunda imal edilmiş olmalıdır. 5. Damlama odacığının kendi uzunluğu hariç olmak üzere setin toplam uzunluğu 120-

İMZA-KAŞE
Ulku KAFTANCI OĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hems. Hiz. Sorumlusu

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Biyolog Doktor
Melek YANASIK
İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Nevri S. İSİK
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Kan Merkezi Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



- 140 cm olmalıdır. Set üzerindeki akım düzenleyici makara sisteminde olmalıdır.
6. Damlama odacığının girişinde havalanmayı ve basınç ayarını sağlayan üzeri kapakçıkla kapanmış, gerektiğinde açılabilen hava giriş deliği olmalıdır.
 7. Setin delici çivisinin muhafazası olmalı ve torbaya rahatça kontaminasyona neden olmadan girişe uygun olmalıdır. Delici çivinin dip kısmında da sabit bir tutacağı bulunmalıdır.
 8. Kan verme setinde 170-200 mikron filtre olmalıdır.
 9. Kan verme seti, Kan merkezimizde kullanılan tekli, dörtlü ve üçlü filtresiz sistem, dörtlü ve beşli filtrelili sistem, pediatrik, aferez trombosit ve granülosit kan torbalarına uyumlu olmalıdır.
 10. Oda ısısında (18-25 C) muhafaza edilmelidir.

2.kalem IŞINLAMA KONTROL ETİKETİ - IU50099010001

1. Kan ışınlama işlemlerinde kullanılmalıdır.
2. Malzeme etiket şeklinde olmalı ve radyasyona duyarlı özel bir film içermelidir.
3. Işınlanacak kan torbalarının üzerine yapıştırılmalı ve ışınlama prosesini kontrolünü ve güvenilirliğini görsel olarak olarak ispatlamalıdır.
4. 2500 Gry ışınlamada renk değiştirmelidir.
5. Yetersiz ışınlama alan kan ürünlerinin ayrımı net ve kolay bir şekilde yapılabilmelidir.
6. Kan torbalarının üzerine kolayca ve çıkmayacak şekilde yapıştırılmalıdır.
7. Disposable olmalıdır.
8. Etiketlerin üzerlerinde belirtilen raf ömrü sonuna kadar ışınlanarak veya ışınlanmadan saklama aşamasında, ışınlama dışında başka ışık kaynaklarından etkilenmemelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin/birimin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. İdarenin/birimin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

- 1.a) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan ürünün kodunu ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeleri, yok ise kapsam dışı beyanını, CE veya FDA Belgelerini, teknik özellikleri belirtilmeli ve ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunulmalıdır.
- b.)İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunulmalıdır.
2. İhale tarihinden sonra demo istenilecek ise birimin talebi doğrultusunda firmadan ihale tarihinden itibaren 7 gün içerisinde idarenin belirleyeceği bir Laboratuvarında demo yapılacaktır. Demo sırasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzeme firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Demo süresi 5 gün olacaktır. Birim yeterli kanyaya ulaşması ya da ulaşmaması durumunda demo süresini 2 gün artırıp azaltabilir. Demoda olumsuz rapor alınması durumunda firma ihale dışı bırakılacaktır.
- 3.İstekliler ürünü değerlendirmeye 2 adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
- 4.Yükleniciler; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Yükleniciler bozuk, hatalı çıkan sarf malzemeleri yenileri ile değiştirmelidir.
- 5.Miadı içinde bozulduğu görülen malzemelerin/kitleri yüklenici tarafından 15 gün içinde

İMZA-KAŞE

Ölülü KAPTANCIOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Bankası
Hemş. Bir. Sorumlusu

İMZA-KAŞE

Özyolcu Doğan
Melek YANASIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Bankası

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Servet BİLİRİK
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



yenileriyle değiştirilmelidir. Test kitlerinin tümünün etkilendiği durumda 24 saat içinde yenileri temin edilmelidir ve bunu belirten yazılı taahhütname Muayene Kabul Komisyonu'na verilmelidir.

6.Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dökümanlar (orijinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu) teklifle birlikte ihale komisyonuna verilecektir.

7.Yüklenici firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına 4 (dört) ay kala yenisi ile değiştirecektir.

8.İstekli veya yetki aldığı ana dağıtıcı TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır ve bu belge ihale dosyasında bulunmalıdır.

9.Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.

10.Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür.

11.Önceden planlanan koruyucu bakım haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi telefon, faks veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır. Arıza bildiriminin ardından, yüklenici en geç 24 (yirmidört) saat içinde cihaza müdahale ederek arızanın nedenini tespit etmek zorundadır.

12.Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (oniki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.

13.Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim edilmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

Ölku KANTANCIÖZLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kanımlık Merkezi
Hemş. H.E. Şahinli

İMZA-KAŞE

Çevre Doktoru
Melek YANASIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Fakültesi

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Servet BİLİR
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Kan Fakültesi