



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (OR1040) AFEREZ SETİ TROMBOSİT İÇİN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Oda ısısında (18-25 C) muhafaza edilmelidir.2. Teklif edilen setlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 12 ay olmalıdır.3. Setlerin ve setlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, setler yüklenici tarafından değiştirilmelidir.4. Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır.5. Transport, üreticinin öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kan merkezinde donörlerden aferez cihazlarıyla trombosit toplanmasında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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 orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	AFEREZ SETİ TROMBOSİT İÇİN <ol style="list-style-type: none">1. Aferez trombosit setleri steril, tek kullanımlık ve tamamen kapalı sistem olmalıdır.2. Aferez trombosit setlerinin takılma işlemi basit, hızlı ve uygulaması kolay olmalıdır.3. Her aferez trombosit seti paketinde veya ekinde her aferez seansında veya ekinde her aferez seansında gerekli olabilecek kanül, ACD antikoagülan, transfer torbaları, en az 2 ürün toplama torbası/torbaları en az 1 adet İzotonik NaCl 500ml bulunmalıdır. Aferez işlemi için gerekli tüm sarf maddeleri ve solüsyonlar aferez seti tanımına dahildir.4. Aferez trombosit konsantrisi ürün torbası, trombositlerin 5 gün saklanmasına uygun olmalıdır.5. Aferez trombosit ürünü trombosit içeriği 3×10^{11} trombosit olan standart ürün kalitesi tüm işlemlerde maksimum oranda karşılanmalıdır. Yaklaşık her aferez seti 6-8 ünite random donör trombosit süspansiyonu toplamı kadar trombosit elde etmeyi sağlayabilecek nitelikte olmalıdır. İşlem 95 dakikadan daha kısa sürmelidir.6. Aferez trombosit setlerinin tek kol veya çift kol girişi olmalıdır.7. Setlerle elde edilen üründe lökosit kontaminasyonu 1×10^6 dan az olmalıdır. İşlem sonrası lökosit azaltma işlemi yeterli değilse firma lökosit azaltma için gerekli olacak lökosit filtrelerini (log-4) ücretsiz sağlamalıdır.8. Aferez trombosit setlerinin tamamı çift doz aferez trombosit toplama özelliğine sahip olmalıdır. Yüklenici bu özellikleri sağlayabildiğini dair ürünün kullanım

İMZA-KAŞE

Ülku KAFTANCIOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkez
Hemş. Hiz. Sorumlusu

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
MELEK YANAKLI
Riyaziye

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- kılavuzu ve/veya üreticiden almış olduğu belgeyi birim sorumlusuna sözleşme sonrası teslim etmelidir.
9. Yüklenici aferez setlerinin kullanımına uygun cihazları kurumun isteği doğrultusunda en az 5 (beş) adet cihazı kurumun istediği birimlere kurmak koşuluyla sağlamak zorundadır.
 10. Setlerin kullanılacağı cihazlarda, işlem kayıtları dijital ortamda sisteme aktarılabilir ve bu datanın işlenerek yazılı rapor haline getirilmesi sağlanmalıdır. Cihaza bağlanan yazıcı ile verici bilgisi, set bilgisi, işlem parametreleri, işlem bilgileri ve işlem sonuçları alınabilmelidir. Gerekli yazıcı yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Kan merkezi otomasyon programına entegre olabilmesi için gerekli alt yapıyı sağlanmalıdır, barkod yazılımına uygun haline getirilmelidir.
 11. Setin kullanılacağı cihazın çift doz trombosit toplama özelliği olmalıdır. çift doz trombosit toplama özelliği, işlem süresi, kullanılmış ACD-A hacim bilgisi i gösteren ürün kılavuzu ve/veya üreticiden almış olduğu belge birim sorumlusuna sözleşme sonrası teslim etmelidir. Cihaz ACD-A kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.
 12. Setin kullanılacağı cihaz, otomatik, programlanabilir, setteki partikül ve havayı saptayabilecek dedektöre sahip olmalıdır.
 13. Cihaz üzerinde entegre hortum kapama cihazı bulunmalıdır. Cihaz üzerinde hortum kapama cihaz bulunmaması koşulunda yüklenici yüksek frekans sistemi ile çalışan 1 (bir) adet hortum kapama cihazını (sealer) ücretsiz olarak vermelidir.
 14. Setlerin uygulanmasında setlerin kullanıldığı süre için kan merkezindeki cihazlarımızın kesintisiz kullanım sürekliliği temin edilmelidir.
 15. Yüklenici, trombosit aferezi setleri sayısı kadar aşağıda belirtilen birim sorumlusunun uygun bulduğu malzemeyi ücretsiz verecektir:
 - a. 1'er adet trombosit için naylon poşet,
 - b. 1'er adet Kalsiyum Tablet efervesan 1 gr her set için ücretsiz temin etmelidir.
 - c. Tüp ve torba barkod etiketleri için istenen miktar aşağıda belirtilmiştir.
 - d. Yukarıda belirtilen malzemelerin tamamı ilk parti tesliminde verilmelidir.
 - e. Kalsiyum tablet birimin talebi doğrultusunda topluca teslim edilecektir.
 16. Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına müteakip aferez cihazları ile 1 (bir) adet manşonlu dijital tansiyon aletini ve ekte özellikleri belirtilen 1 (bir) adet trombosit saklama inkübatörü ve ajitatörünün 24 saat kesintisiz olarak kullanımını setler bitene kadar verecek ve bu cihazları kurumun istediği birimlere kuracaktır.
 17. Aferez ürün iç kalite kontrol çalışmaları kan merkezince belirlenecek her ayın ilk haftası içinde yapılacak protokolle belirlenecek çalışma giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır. Sonuçlar doğrultusunda cihaz ayar değişikliği yapılırsa kontrol çalışmaları aynı parametrelerde tekrarlanacak, tekrarlama bedeli yüklenici tarafından karşılanacaktır. Kalite kontrol çalışmaları; rastgele alınan ürün örneğinde trombosit sayımı, otomatik cihazda ürün bakteriyel- mantar kültürü, Nageotte kamerası ve akım sitometri yöntemleriyle lökosit sayımı çalışmalarını kapsamaktadır.
 18. Cihazlar kurumun gösterdiği yere yüklenici tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli, hastanemizin elektrik, su gibi altyapı tesisatına bağlantıları yine yüklenici tarafından ücretsiz yapılacaktır. Sistem için laboratuarda herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği taktirde yüklenici tarafından karşılanmalıdır. Elektrik kesintilerine karşı yedek güç kaynağını beraberinde vermelidir.
 19. Cihazı kullanacak personelin eğitimi yüklenici tarafından ücretsiz olarak

İMZA-KAŞE

Özgül KAFTANCIOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. Hz. Sorumlusu

İMZA-KAŞE

Elifcan Dilek
Melek YANASIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Üzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



sağlanacaktır.

20. Yüklenici alınan setlerin bitimine kadar cihazların laboratuarda kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
21. Aferez trombosit setlerinin yüklenici tarafından 24 saat kesintisiz cihaz kullanımını ve aferez uygulanmasını temin edilmelidir.
22. Setlerin kullanılacağı cihazlar, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Arıza durumunda 6 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 24 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici 24 saat içerisinde cihazı değiştireceğine dair yazılı belgeyi birim sorumlusuna sözleşme sonrası teslim etmelidir. Bu koşullar sağlanmazsa yüklenici aksayan her test için hastane satış fiyatı kadar ödemeyi kabul eder.
23. Yüklenicinin kuracağı tüm cihazlar 10 yaşından büyük olamaz. İhale tarihinde cihaz/cihazlar 10 yaşını doldurmamış olsa bile sözleşme bitiş tarihinde 10 yaşını dolduruyor ise cihaz yaşı hesaplanırken sözleşmenin biteceği tarih baz alınır.

AFEREZ TROMBOSİT SETLERİ İLE VERİLECEK CİHAZ VE DONANIM EKLERİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-TÜP BARKOD ETİKETİ

1. Etiket termal ribbon yazıcılara uygun olmalıdır ve termal olmalıdır.
2. Etiket kan merkezimizde/merkezlerimizde bulunan ve halen kullandığımız demirbaş barkod yazıcılarına uygun olmalıdır.
3. Etiket teslim miktarı 1.000 adet ve etiketin ebatları 30x50 mm olmalıdır.

B-TORBA BARKOD ETİKETİ

1. Etiket termal ribbon yazıcılara uygun olmalıdır, kuşe baskı olmalıdır.
2. Etiket kan merkezimizde/merkezlerimizde bulunan ve halen kullandığımız demirbaş barkod yazıcılarına uygun olmalıdır.
3. Etiket ebatları 100x100 mm olmalı ve 1.000 adet olarak İstanbul Tıp Fakültesi Aferez Ünitesine teslim edilmelidir.
4. Etiket +4°C'de ve -30°C'de aklanmış kan komponentlerinin torbalarına yapışabilmesi ve etiketin niteliği bu sıcaklıkta değişmemelidir.
5. Etiketle birlikte 75x91 ebatlarında ve kan merkezimizde bulunan ve halen kullandığımız demirbaş barkod yazıcılarında kullanılmaya uygun termal ribbonlar yeterli sayıda verilmelidir.

C- TROMBOSİT SAKLAMA İNKÜBATÖRÜ VE AJİTATÖRÜ

1. Cihaz aferez trombositlerin 5 gün saklanması için sağlamalıdır. Cihaz laboratuarda tezgâh üzerinde ortamın ısısı sabit tutabilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. Cihaz en az 16 aferez trombosit veya en az 48 random trombosit saklama kapasitesinde olmalıdır.
3. Cihaz standart kapılardan geçebilmelidir ve kolay temizlenebilmelidir.
4. İnkübatörün içinde bulunan ajitator yumuşak ajitasyon, stoklama esnekliği ve dayanıklılığında dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Cihazın ajitator ünitesi random ve aferez trombosit süspansiyonlarının aynı zamanda yerleştirilmesine olanak vermelidir.

İMZA-KAŞE

Ünvan: KAPTANCIĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. Bz. Sorumlusu

İMZA-KAŞE

Eyüboğ Doktor
Melek YANAŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Seydi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



6. Hava akımı sağlanabilmesi için cihazın paslanmaz çelikten yapılmış rafları delikli olmalıdır. Raflar kolay kayan ve daha fazla raf arası elde etmek için kolaylıkla çıkarılabilen plastik kenarlara sahip olmalıdır.
7. Cihaz şehir cereyanı ile çalışabilmelidir.
8. İç yüzey, Aglon veya BioCate bakteri rezistan boya ile kaplı olmalıdır.
9. Cihaz dijital ısı monitörü ve alarm sistemine (mikro işlemci kontrol sistemi) sahip olmalıdır.
10. Cihaz kapısı kilitlenebilir olmalıdır.
11. Cihazda güçlendirilmiş hava sirkülasyonu ile +22°C ısıyı $\pm 2^\circ\text{C}$ stabilite ile koruyabilmelidir. Montaj sırasında istenen ısı aralıkları ayarlanabilmelidir.
12. Cihaz aşırı ısı (örn. $> +24^\circ\text{C}$), düşük ısı (örn. $< +20^\circ\text{C}$), açık kapı (> 2 dak) ve elektrik kesintilerinde sesli ve ışıklı alarm vermelidir.
13. Cihazda saklanma koşullarının sürekli kaydının yapılabilmesini sağlayan, 7 günlük kayıt karth ısı kayıt sistemi 24 saat çalışır olmalıdır. Cihazla beraber 1 yıllık kayıt kartı verilmelidir. Bu kayıt sistemi dolabın dış kısmında ve kolaylıkla görülebilir bir yerde bulunmalıdır.
14. Cihaz (minimum 72 saat kapasiteli) alarm sistemi ve kayıt sistemi yedekleme sistemine sahip olmalı ve böylece elektrik kesintilerinde de ısı kayıt işlevini sürdürebilmeli ve ısı monitörü ve alarm sistemleri çalışır durumda olmalıdır.
15. Kondensatör içine toz ve kir ulaşmasını önleyen hava filtresi bulunmalıdır. Filtre tıkanmışsa ve kondensatör aşırı ısınmışsa uyarı ışığı yanmalıdır.
16. Cihazın soğutma gazı CFC ve HCFC içermemelidir.
17. Cihazla birlikte cihazın elektrik kesintilerinde cihazın tüm ünitelerinin çalışabilmesini sağlayacak UPS sistemi sağlanmalıdır. Bu UPS sistemi aşırı ısı, düşük ısı, açık kapı ve elektrik kesintilerinde alarm vermesini ve alarm sisteminin elektrik kesintilerinde yedekleme ve kayıt işlevini sürdürmesini sağlamalıdır.
18. Konsinye cihaz/ cihazlar kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Arıza durumunda 6 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 24 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihazla değiştirilmelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Setlerin ve setlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu setler yüklenici tarafından ücretsiz yenileri ile değiştirilmelidir
5. Yüklenici miadın dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Miadı içinde bozulduğu görülen setler yüklenici tarafından 15 gün içinde yenileriyle değiştirilmelidir. Test setlerinin tümünün etkilendiği durumda 24 saat içinde yenileri temin edilmelidir ve bunu belirten yazılı belgeyi Muayene Kabul Komisyonu'na

İMZA-KAŞE

Özku KAPATANIOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. Hiz. Sorumlusu

İMZA-KAŞE

Biyolog Doktor
Melek YANAŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- vermelidir.
6. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.
 7. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
 8. İstekliler setler ile birlikte verilen ACD antikoagülan solüsyonları için T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) 'ndan ürünün kodunu ve TITUBB Kayıt Bildirim İşlemi Tamamlanmış olduğunu gösteren internet çıktılarını ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır veya İsteklinin teslim edeceği antikoagülan solüsyonu ve serum fizyolojik ürünleri ilaç statüsünde Sağlık bakanlığınca onaylı olmalıdır.
 9. İstekliler ihaleden sonra teklif ettikleri ürünün örnek uygulama çalışmasını (Demo) yapacaklardır. Bunun için ihaleden sonraki 2 (iki) iş günü içerisinde Kan merkezine başvurarak randevu alacaklardır. Demo için Kan Merkezi'ne başvuran isteklilere saat 10:00'da başlamak üzere her demoya bir gün verilecektir. Demo için gelen istekliler teknik şartnamede istenilen tüm özellikleri gösterebilmek amacıyla tam teçhizatlı olarak hazır bulunmak zorundadır. Örnek uygulama çalışmasını yapmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
 10. Yüklenici firma; 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.
 11. Cihaz ve set ile ilgili tüm teknik dokümanlar (orjinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu)teklifle birlikte ihale komisyonuna verilecektir.
 12. İstekli veya yetki aldığı ana dağıtıcı setlerin kullanılacağı cihazlar için TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır ve bu belge ihale dosyasında bulunmalıdır.
 13. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
 14. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
 15. 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.
 16. 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.
 17. Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (oniki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.
 18. Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Eczane deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim edilmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

Ülkü KAYAĞÖZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. Hiz. Sorumlusu

İMZA-KAŞE

Biyolog Doktor
Melek YANASIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. BAYGİL BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu