



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: (OR1000) LÖKOSİT FİLTRESİ ERİTROSİT SÜSPANSİYONU İÇİN |
|----------------------------------|--|
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none">1. Alımı yapılacak olan filtre, kan transfüzyonu sırasında kırmızı kan hücrelerinin tüme yakınına geçirirken lökositlerin en az % 99.99'ını tutmalıdır.2. Filtrasyon sonrası elde edilen bir ünite üründe ortalama en fazla 1 X 106 lökosit hücresi bulunmalıdır.3. Filtrasyon sonrası geçirilen kırmızı hücre oranı %91'in üzerinde olmalıdır.4. Lökosit filtresi hem eritrosit süspansiyonu hem de tam kan için kullanılabilir.5. Filtre performansı filtre edilecek ürünün saklanma yaşından etkilenmemelidir.6. Filtre performansı klinikte kullanılabilecek çeşitli kan akış hızlarından etkilenmemelidir. Filtre setinde vented spike bulunmalıdır.7. Bir dakikadan daha az sürede priming'i yapıp kullanıma hazır hale getirilebilir. Filtre seti üzerinde damlama haznesi olmalıdır.8. Priming için seruma veya başka herhangi bir maddeye ihtiyaç duyulmamalıdır.9. Kullanım sırasında tıkanma yapmamalıdır.10. Filtrenin şeffaf olması özelliği sayesinde, işlem sırasında filtredeki kan seviyesi ölçülebilmelidir.11. Filtre maddesinin porları eşit boyda olmalı ve bu porlar sayesinde süzme işlemini mekanik olarak gerçekleştirebilir.12. Arıtım işlemi hücrelerin çaplarından veya yapışkanlık özelliğinden yararlanarak olmalıdır.13. Hastanın yanbaşı, transfüzyona başlarken hazırlama mümkün olmalıdır.14. Filtre hold-up volumü 39 ml'den fazla olmamalıdır.15. Filtreler için CMV'yi (Cytomegalovirus) engellediğine dair klinik araştırma raporu bulunmalıdır.16. Filtre membranı kan ve doku hücrelerine zarar vermeyecek şekilde olmalı, uluslararası biokompatibilite garanti standardına sahip olmalıdır.17. Filtreler hem üretim aşamasında hem de üretim sonrasında tek tek test edilmiş olmalıdır.18. Filtre sterilizasyonu gama veya daha üstün yöntemler ile yapılmış olmalıdır.19. Tek kullanımlık (disposable) olmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | 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 |

İMZA-KAŞE

Mahmure Usta
Makullu


İMZA-KAŞE

Emel Bertelme
İleri

İMZA-KAŞE

Fatma BİLGİN
İç Hastalıkları AD
Hemşirelik Hizmetleri Sor.Yard.

-1

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</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> |
| | ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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 | <ol style="list-style-type: none">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.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.5. 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.6. 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. | |
| <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Mahmune Uslu Matullah</p> | <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Elvan Sertcelik [Signature]</p> | <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Fatma BİLGİN İç Hastalıkları AD Hemşirelik Uzmanları Sor.Yard. [Signature]</p> |



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

| MALZEMENİN ADI | SUT KODU: (OR1010) LÖKOSİT FİLTRESİ TROMBOSİT SÜSPANSİYONU İÇİN |
|----------------------------------|--|
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none">1. Filtre Filtrasyon sonrası elde edilen bir ünite üründeki lökosit sayısı "Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi" nde belirtilen kriterleri sağlamalıdır (işlem sonunda 1 ünite Üründe lökosit sayısı $<2 \times 10^5$ 'in altında olmalı.) Filtre bu performansı üründeki lökosit sayısının çok ya da az olmasından etkilenmeden her ünite sağlayabilmelidir.2. Lökosit Filtresi; 3-6 ünite random trombosit ya da tek (single) donor aferez trombositini filtre edebilmelidir.3. Filtrenin priming'i 1 dk'dan az sürede yapıp kullanıma hazır hale gelmelidir.4. Priming işlemi için seruma veya başka herhangi bir maddeye ihtiyaç duyulmamalıdır.5. Lökosit filtresi ile filtrasyon sonunda Trombosit korunumu $>90\%$ olmalıdır.6. Lökosit Filtresi membranı 3 aşamalı olacaktır. 1 aşama mikroagregatları tutarken 2.aşama fiziksel 3.aşamada kimyasal özellikleri ile birlikte lökositlerin yapışkanlık (adsorbtion) özelliğinden yararlanarak filtrasyon işlemini gerçekleştirmelidir.7. Lökosit filtresi; Filtrasyon sonrası trombosit hücrelerinin kalite ve fonksiyonları (aktive olmamalı) zarar vermeyecek özellikte olmalıdır.8. Lökosit filtresi; klinik olarak CMV, immunosupresyonu, alloimmunizasyonu, anaphylatoxin'i (C3a) engellediğine dair bilimsel yayınlara sahip olmalıdır.9. Lökosit filtresi membranı; polyeter fiberden ve kan, doku hücrelerine zarar vermeyecek şekilde olmalı, uluslararası biokompatiblite garanti standartına sahip olmalıdır.10. Lökosit Filtre gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.11. Lökosit Filtresi tek kullanımlık (disposable) olmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | 1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. |
| 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. |

İMZA-KAŞE


Mahmure Uslu
Malulüğü

İMZA-KAŞE

Elvan Serkeba
Gör

İMZA-KAŞE

Fatma BİLGİN
İç Hastalıkları AD
Hemşirelik Hizmetleri Böl.Yard.

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</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> |
| | <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p> | |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | <p>1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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.</p> | |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | <p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. 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.</p> | |

İMZA-KAŞE

Mahmure Uslu
Maluliyu

İMZA-KAŞE

İsmail Serferi
İsmail

İMZA-KAŞE

Fatma BİLGİN
İç Hastalıkları AD
Hemşirelik Hizmetleri Sor.Yard.