

-4-

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
---	---	---

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (NF1007) YÜKSEK AKIMLI DİYALİZÖR 1.0 M2
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Membran 500mmHg basınca dayanıklı olmalı , bu basınçlarda yırtık olmamalıdır. 2.Dış yapısı kırılma ve çatlamalara dayanıklı olmalıdır. 3.Membran kalınlığı 30-50 mikron olmalıdır. 4.Membran 42C de fonksiyon görebilmelidir. 5.Dolum volümü 50-70 ml 'yi aşmamalıdır. 6.Rezidüel kan volümü 2ml'yi aşmamalıdır. 7.High flux özellikte olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Membran Hallow Fiber yapıda, biyouyumlu, tam sentetik (polysulfone, polymethmetacrylate , polyamide , helixone veya polamix) ve kuru olmalıdır. 2. Sterilizasyonu buhar , inline buhar veya gama yöntemlerinden biri ile yapılmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Sadece hemodiyaliz işleminde kullanılabilir.
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. 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	1.Diyalizör 200ml/dk pompa hızında üre:176-183ml/dk, kreatinin :140-160ml/dk, fosfor:127-141ml/dk, vitamin B12: 84-93ml/dk klirenlere sahip olmalıdır. 2. UF katsayısı 10-33 ml/saat/mmHg olmalıdır.
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	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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zeynep Nagelhan YILDIZ
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Neuroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 101414

İMZA-KAŞE

Sorumlu Hemşire
Nevin U. Başaklı
Nevin

-2-

<p>+</p> 	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	 <input type="checkbox"/>
--	--	---

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.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Diy. Tescil No: 32197
Ak Sağlık ve Hastalıklar Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Feriye Nagehan YÜREK YILDIRIM
Istanbul Tıp Fakültesi
Ak Metabolizma Uzmanı
Diy. Tescil No: 101414

İMZA-KAŞE

Sorumlu Hemşire
Nevin U. Başaklı

2-

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
---	---	---

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (NF1007) YÜKSEK AKIMLI DİYALİZÖR 1.4 M2
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Diyalizör hallow fiber yapıda sentetik (Polysulfone) ve kuru olmalıdır. 2. Diyalizörlerin dış yapısı kırılmalara ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır. 3. Diyalizör mebranı ortalama 500 mmHg basınca dayanıklı olmalı, bu basınçlarda yırtılma görülmemelidir. 4. Membran biyouyumlu olmalıdır. 5. Dolum hacmi 70-80 ml arası olmalıdır. 6. Yüzey alanı 1.4 m2 olmalıdır. 7. High flux özellikte olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu buhar , inline buhar veya gama yöntemlerinden biri ile yapılmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Sadece hemodiyaliz işleminde kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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. 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	1. Diyalizörün tedavi fonksiyonu QB=300 ml/dk. için aşağıdaki değer aralıklarında olmalıdır. Ultrafiltrasyon katsayısı: 35-50 ml/h/mmHg Üre Klirensi : 260-320 ml/dk. Kreatinin Klirensi : 240-260 ml/dk. Fosfat : 225-250 ml/dk. B12 : 160-180 ml/dk.
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	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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zeynep Nagehan YÜREK
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 104414

İMZA-KAŞE

Sorumlu Hemşire:
Nevin U. Başaklı
Hemşire

<p>+</p> 	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	 <input type="checkbox"/>
--	--	---

- 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.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali KAYMAKÇI
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zeynep Hacıoğlu YILDIRIM
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 101414

İMZA-KAŞE

Sorumlu Hemşire
Nevin U. Başaklı