



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (HO1019)  
SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD) TÜP SETİ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Set plazma fraksiyonunu ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan fraksiyonu atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
2. Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set pre veya post dilüzyon modunda çalışmaya uygun olmalıdır. İşlem sırasında modlar arasında değişim yapmaya uygun olmalıdır.
4. Sette replasman ve diyalizat için mutlaka birbirinden bağımsız 2 ayrı bağlantı hattı olmalıdır. Bu sayede işlem sırasında kullanıcı ihtiyaca göre ayrı özelliklere sahip diyalizat kullanabilirken her işlemde hastanın durumuna özel hazırlanan ayrı replasmanı kullanabilmelidir.
5. Set temel olarak 2 kısımdan/parçadan oluşmalıdır:
  - Arter ve ven tüp hatlarını içeren kasetli kısım,
  - İkili ısıtma paneli ile filtrat/drenaj/replasman tüp setlerini içeren kısım
6. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından *set yükleme şablonuna* sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
7. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin ve sitrat kullanılması için uygun olmalıdır. Teklif veren firma bu iddiasını demo ile ispatlamalıdır.
8. Setin yapısı hemodinamik stabiliteyi artırmak için hem diyalizatın hem de replasman sıvısının ayrı ayrı ısıtılmasına izin verecek şekilde olmalıdır.
9. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
  - i. Arteriyel basıncı,
  - ii. Giriş basıncı,
  - iii. Kan dedektörü,
  - iv. Venöz basıncı,
  - v. Egzos basıncı,
  - vi. Kan kaçak dedektörü,
  - vii. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
  - viii. Filtrat basıncı
  - ix. Boş replasman
  - x. Boş diyalizat,
10. Setin arteriyel ve venöz hattı basınç portu zar tipinde, havasız olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir. Bu sayede olası pıhtılaşma engellenip setin işlem ömrü uzun olmalıdır.
11. Setin parçalı & dengeli ağırlık skalası sayesinde sıvı denge kontrol sistemi konvansiyonel sistemlerden daha net sıvı denge takibi sağlamalıdır. Bunu için veri sunulmalıdır.
12. Setin parçalı & dengeli ağırlık skalası sayesinde işlem sırasında atık torbası

İMZA-KAŞE

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Pınar ESİN ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Doç. Dr. Güneli ÖRÜN  
Dip. Tes. No: 89498  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

veya replasman ve diyalizat torbaları istenilen anda işlem durdurulmadan ve alarm almadan değiştirilebilmelidir.

13. Setin parçalı & dengeli ağırlık skalası sayesinde atık veya replasman ve diyalizat torbalarına müdahale cihazın ağırlık denge hesaplarını etkilemeyecek ve hesabını şaşırtmayacak ve bozmayacak yapıda olmalıdır.
14. Erişkin setinin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 75 ml'yi geçmemelidir.
15. Set, steril olmalıdır.

**SARFLARIN KULLANILACAĞI CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Cihaz,  
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi),  
PE {Plazma Exchange (erişkin ve pediatrik)},  
PA (Plazma adsorbsiyonu),  
LCAP (Lökosit adsorbsiyonu),  
SVVH (sürekli veno-venöz hemofiltrasyon),  
YSUF (yavaş sürekli ultrafiltrasyon),  
SVVHDF (sürekli veno-venöz hemodiafiltrasyon),  
SVVHD (sürekli veno-venöz hemodiyaliz),  
işlemlerini otomatik yapabilmelidir
2. Cihazda kullanılacak setlerin arter & ven hatları extracorporeal hacimleri işlemine göre aşağıdaki gibi olmalıdır:  
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi) <75 ml,  
PE (Plazma Exchange) ~ erişkin < 75 ml  
PE (Plazma Exchange)~ pediatrik < 55 ml,  
PA (Plazma adsorpsiyonu) <75 ml,  
LCAP (Lökosit adsorbsiyonu) < 60 ml,  
SVVH (sürekli veno-venöz hemofiltrasyon): <75 ml,  
YSUF (yavaş sürekli ultrafiltrasyon) : : <75 ml,  
SVVHDF (sürekli veno-venöz hemodiafiltrasyon) : <75 ml,  
SVVHD (sürekli veno-venöz hemodiyaliz) : <75 ml.
3. Cihazda işlemler sırasında atık ve/veya replasman torbası değiştirilirken cihaz alarm vermemeli ve değiştirmeden ötürü hesaplarında şaşma

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Günseli ORHUN  
Dip. Tes. No: 99193  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

olmamalıdır.

4. Rahat kullanım, işlemin sağlıklı sürdürülebilmesi ve işlemin sık sık kesintiye uğramaması için cihazın basınç alarm limitleri (arteryel, venöz, giriş ve TMP, TMP1, TMP2) adaptif olmalıdır. Cihaz, alt ve üst basınç alarm limitlerine ek olarak işlemine göre alt ve/veya üst basınç ön uyarı limitleri girilmesine olanak sağlamalıdır. Cihaz, işlem sırasında sürekli olarak alarm aralığını kullanıcı tarafından girilen zaman aralıklarında güncellemelidir. Böylece cihaz işlem sırasında ilerleyen zamanla beraber işlem koşullarına uyum sağlamalıdır.
5. Cihaz kan alış pompası arteryel basınç sensörüyle adaptif çalışabilmelidir. Böylece, işlem sırasında kan akış azlığında ayarlanan limitler (kullanıcı arteryel alt basınç limitine ek olarak ayrıca ön uyarı alt limiti de girebilmelidir) dahilinde alarm alındığında cihaz kan pompasını yavaşlatmalı ve limitler dahiline geri döndüğünde tekrar ayarlanmış çalışma hızına geri döndürebilmelidir. Bu sayede arter hattı ve/veya filtre tıkanmadan cihaz otomatik aksiyon alabilmeli ve kullanıcıyı uyurabilmelidir. Pompanın kalkınma zamanı ayarlanabilir olmalıdır. Kan pompası otomatik düzeltme fonksiyonu kullanıcı tarafından devre dışı bırakılabilmelidir.
6. Cihaz TMP1 (PE, PA ve DFPP işlemlerinde) basınç alt ve üst alarm limitlerine ek olarak ön uyarı üst sınırı girilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sayede cihaz filtrenin zorlanması veya olası hemoliz ihtimaline karşı otomatik refleks gösterebilmelidir. Basıncın ön uyarı üst limitine ulaşması durumunda cihaz otomatik olarak plazma/kan ayırma oranını kullanıcı tarafından girilen nispette her alarm alındığında düşürebilmelidir. Yine, kullanıcı tarafından girilen plazma/kan ayırma oranı alt sınırı girilebilmeli ve cihaz alarmlar neticesinde bu alt sınırdan asgari ayırma verimi ile çalışmaya devam edebilmelidir.
7. Cihaz DFPP işlemlerinde membranın drenajla arındırılmasını sürekli ayrıca kullanıcı tarafından ayarlanmış TMP2 basınç limitine ulaşılması durumunda aralıklı drenaj ile gerçekleştirebilmelidir.
8. DFPP işlemlerinde aralıklı drenajla arındırma yapılmak istenilmesi durumunda kullanıcı tarafından TMP2 basınç üst limitine ek olarak kullanıcıya TMP2 basıncı ön uyarı üst sınırı girmesine olanak sağlanmalıdır. Böylece, ön uyarı üst alarm limitine ulaşılması durumunda cihaz membranını yine kullanıcı tarafından girilen plazma pompasının belirli nispetiyle çalışan drenaj pompa debisi ile dreneje tabi tutmalıdır. Bu işlem membran TMP2 basıncının ön üst uyarı limitininin 20 mmHg altına ulaşmaya kadar işlem boyunca yeteri kadar ve kere (cihaz fabrika güvenlik sınırlarını aşmamak kaydı ile) devam etmeli ve membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalı ve membranın tıkanmasını engellemelidir.
9. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj ile çalışılmak istenilmesi durumunda cihaz membranını kullanıcı tarafından girilen ve plazma pompasının nispeti ile çalışan drenaj pompası ile sürekli dreneje tabi tutmalıdır. Bu sayede, özellikle kan parametreleri ve hemodinamisi kritik sınırdan olan hastaların

İMZA-KAŞE

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Perihan ESEN ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 37418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Doç. Dr. Güneş TORHUN  
Dip. Tes. No: 99193  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

işlemleri mükemmel denge ile yürütülebilmelidir. Yine bu sayede, cihaz hastanın kuru veya ıslak bırakılmasına ve/veya albumin gibi kritik önemdeki parametrelerinin işlem sırasında cihaz tarafından hekim tarafından öngörülen seviyelere otomatik çekilmesine olanak sağlamalıdır. Böylece membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalı ve membranın tıkanmasını engellemelidir

10. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj modunda, drenaj torbasındaki hacim ve değişim torba hacmi kullanıcı tarafından girilen sınırlara ve katlarına ulaştığında cihaz kullanıcıya uyarı vermelidir; bu parametreler işlem sırasında ekrandan anlık değerleri ile takip edilebilmelidir.
11. Cihaz, tüm PA, PE, DFPP işlemlerinde hastaya dönen ve hastadan ayrılan (PA ve DFPP için) plazmayı ayrı ayrı ve kullanıcı tarafından girilen sınırlarda ısıtılmalıdır. Bu özellik sayesinde hastaların hipotermiye girmesi engellenmeli, sıcaklığı azalan plazma içerisinde çökeltme engellenmeli ve özellikle LDL aferezi işlemlerinde membrana giren plazma ısıtılmak sureti ile HDL değerlerinde düşme azaltılabilmelidir. Membrana giren plazmanın ısıtılması ile LDL aferezindeki azalan HDL kaybı performansı literatür ile ispatlanmalıdır.
12. Cihaz, LCAP işlemlerinde alt ve üst basınç alarm limitlerine ek olarak ön uyarı üst basınç sınırı girilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sayede cihaz her limit aşımında kan pompasını kullanıcı tarafından girilen oranda yavaşlatmalıdır. Bu, kullanıcı tarafından girilen kan pompası akım oranı alt limitine ulaşınca kadar devam edebilmelidir. Bu sayede cihaz kolonun tıkanması ihtimaline karşı sürekli kan pompa hızını adaptif ayarlayabilmelidir.
13. LCAP işlemlerinde kullanıcı tarafında girilen, kan pompası by-pass basınç limitine ulaşılması durumunda cihaz otomatik reinfüzyona başlayabilmelidir. By-pass fonksiyonu sayesinde set içerisindeki hasta kanı hastaya geri verilebilmelidir.
14. Cihaz, PE, PA ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı dolun solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolun hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
15. Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulanlı dolun solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolun hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
16. Cihaz, DFPP işlemlerinde ikinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı ve antikoagulanlı dolun solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolun hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
17. Cihazın ayrı bir sitrat pompası olup gerektiğinde işlemleri ACD-A ile gerçekleştirebilmelidir.
18. Cihazın kan kaçağı detektörü hassasiyet ayarı farklı plazma kalitesine HUS,

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Feriha ERGÜN ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- hipertrigliseridemi vb) göre kullanıcı tarafından işlem sırasında ayarlanabilir olmalıdır. Bu sayede plazmanın berrak olmadığı endikasyonlarda işlemler kullanıcı kontrolünde problemsiz gerçekleştirilebilmelidir.
19. Cihazın kendi bataryası olmalı; herhangi bir elektrik kesintisi durumunda kan pompasının çalışmasına en az 15 dakika yetmelidir. Böylece bu gibi hallerde kanın geri verilebilmesine olanak sağlamalıdır.
  20. Cihazda arteryel, venöz, giriş, filtrat ve 2inci filtre basınçlarını ölçen 5 adet basınç sensörü bulunmalıdır.
  21. Cihazda en az dört adet peristaltik pompa bulunmalıdır, pompalardan bir tanesi kan pompası, diğer pompalar seçilen işleme göre işlem gereksinmelerini karşılamalıdır.
  22. Cihazda hasta güvenliği için 2 adet hava kabarcığı, kan ve kan kaçak detektörleri bulunmalıdır.
  23. Cihaz, dokunmatik ekrana sahip olmalı ve set kurulumu dahil kılavuzları & işlemin tüm safhalarını & alarmları (yazılı talimat ve ekranda cihaz temsili şeması üzerinde göstermek sureti ile), basınç durumunu ve raporlarını gösterebilmelidir.
  24. Cihaz, set kurulumu veya işlem sırasında bir alarm verdiğinde ekranda sorunun nerede olduğunu şekil & şema ve diğer uyarı yazıları ile sorunun nasıl çözüleceği dahil kılavuzu gösterebilmelidir.
  25. Cihaz, kullanıcının işlem sırasında gerçekleştirilen işlemin bütünü tek bir ekranda tüm detayları ile izleyebilmesine olanak tanımalıdır.
  26. Cihaz, tüm alarmlar ve uyarılar için dokunmatik görsel kullanıcı ekranına sahip olmalıdır..
  27. Cihazın 2 adet ısıtıcısı olmalıdır ve sıvıyı (işlemine göre plazma ve/veya replasman ve/veya işlenmiş plazmayı ve/veya fraksiyonunu) 35 C° ve 40 C° arasında ısıtabilmelidir.
  28. Cihaz da 20-30-50 ml. boylarında arasında istenilen tipte heparin şıngası ile çalışan bir heparin pompası bulunmalıdır.
  29. Cihazın heparin pompası şınganın takılı olup olmadığını tespit edebilmelidir. Şınga takıldıktan sonra şıngayı, şınga tipini ve içindeki hacmi otomatik olarak tanımalıdır.
  30. Cihaz, heparin şıngasını 3 farklı tıkanma basınç seviyesinde çalıştırabilmelidir.
  31. Cihazın heparin pompasının hızlı bolus oranı  $\geq 0,1$  ml/saniye; sürekli doz hızı da 0,1~15 ml/saat olmalıdır.
  32. Cihazın heparin pompası bolus, sürekli ve hızlı bolus uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
  33. Cihaz YSVVH işlemlerinde pre/post dilüsyon yapabilmelidir.
  34. Cihaz otomatik olarak dolun ve reinfüzyon işlemini yapabilmelidir.
  35. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin (plazma filtrelerinin dış kompartımanın ve plazma komponent separatörlerinin) ve kolonların içerisindeki sıvıyı hava ile reinfüze edebilmelidir. Böylece işlem sonunda

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGÜL  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Güneş ÖRÜM  
Dip. Tes. No: 99193  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- hastaya gereksiz izotonik yüklenmemelidir.
36. Kayıt ve geçmişe yönelik takibe olanak sağlaması açısından cihazdan işlem detayları USB bağlantısı ile *memory stick*'e aktarılabilmelidir.
37. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilmelidir.
38. Cihaz grafiksel kullanıcı arayüzü ve cihaz üzerindeki tuş ve gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.
39. Cihaz ağırlığı  $70 \pm 5$  kg olmalı, tekerlekli bir kaide üzerine oturtulmuş ve mobil olmalıdır.
40. Cihazın kullanıcıyı uyarmak için verdiği ana alarmlar şunlar olmalıdır:  
Ven hattında hava  
Kan kaçağı tespiti  
Arter basıncı limitlerin dışında  
Ven basıncı limitlerin dışında  
Değiştirme torbası boş  
Sıvı dengesinde tutarsızlık  
Isıtıcı sıcaklığı çok yüksek  
Kan dedektörü
41. Cihazın tartı sistemi kapasitesi ve hassasiyeti normalde  $3 \text{ kg} \pm 2 \text{ gr}$  olmalıdır.
42. Cihazın basınç sensörleri için ölçülebilir değer aralıkları aşağıdaki gibi olmalıdır:  
Arteriyel:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$   
Venöz:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$   
Giriş:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$   
Filtrat:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$   
2inci filtre:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$
43. Cihazın kan pompası hızı  $0 \sim 200 \text{ ml/dak}$  (SRRT işlemlerinde  $\sim 400 \text{ ml/dakikaya}$  kadar) ve plazma işleme kapasitesi de  $0,01 \sim 12 \text{ litre/saat}$  olmalıdır. Cihazın drenaj ve replasman pomplarının hızı  $0,01 \sim 10 \text{ litre/saat}$  olmalıdır.
44. Cihazın dolun veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı vermesini sağlayacak 2 adet portatif ultrasonik sıvı detektörü olmalıdır.
45. Cihaz,  $220 \text{ V } 50 \text{ Hz.}$  şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

Gama steril – Etilen vinil alkol kopolimer

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Tüm dahil klinikler Hemotoloji Aferez Ünitesi- Terapötik Aferez sarf malzemesi

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Feriha ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 57413  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Güneş ÖRÜN  
Dip. Tes. No: 99193  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</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	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyoyumlu materyal
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.
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 belirtilmek 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir.</p> <p>5.İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C. Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istene ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.</p>

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAM  
Dip. Tes. No: 7418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Günseli ORHUN  
Dip. Tes. No: 99193  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı