

-1-

502816 / 21



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:(NF1009) ARTER-VEN SETİ (ÇOCUK İÇİN)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Setler tek kullanımlık olmalıdır.2. Arter ve ven setinde birer adet olmak üzere her set için cihaza uyumlu 2 adet izolatör setlerle birlikte verilmelidir.3. Setlere ait bilgiler bir broşürle kullanıcı servise verilmelidir.4. Arter setinde kan pompasına gelen bölümün çapı 6.3- 7 mm arasında olmalıdır.Uzunluğu 35-40 cm olmalıdır.5. Ven seti üzerinde 1 adet klemp ve infüzyon yolu yer almalıdır.6. Arter hattı üzerinde 1 adet klemp , infüzyon ve heparin yolu olmalıdır.7. Arter hattı üzerinde arter yastığı veya pompa öncesi arter izolatörü olmalıdır.8. Her iki sette de hava haznesi olmalı, hazneler fleksible olmalı, köpüklenmeyi ve pıhtılaşmayı azaltıcı bir şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.Haznelerde basınç ölçmek ve numune almak için 2 adet çıkış adaptörü olmalıdır.9. Setlerde pıhtı tutucu filtre olmalıdır.10. Heparin yolu pompanın önünde olmalıdır.11. Klempler bükülebilir turnak ayarlı olmalıdır.12. Setin uçlarında diyalizöre ve fistül iğnelere uyumlu emniyetli adaptörler olmalıdır.13. Totol kan seti hacmi 80-120 ml arasında olmalıdır.14. Setler minimum 200 ml/dk kan akımını sağlamalıdır.15. Setlerde kırılma, kopma olmamalı , fleksible olmalıdır.16. Arter ve ven setleri ayrı olarak dış ambalajında işaretli olmalıdır.17.Boşaltma torbası olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1.Sterilizasyonu buhar, inline buhar veya gama ile yapılmış olmalıdır.2.İçeriğinde çocuk hastalarda kullanılmaması gereken toksik maddelerden olan DEPH (di-2-ethylexyl phytalate) bulunmaması tercih sebebidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Pediatric hemodiyaliz tedavisinde kullanılır
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">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	
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine sipariş 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.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zeynep Nagelhan YÜRÜK-ALDIPAN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 101414

İMZA-KAŞE

Nevin U. Bıçaklı
Nevin



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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.
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.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zeynep Akın
Istanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 101414

İMZA-KAŞE

Nevin U. Biçaklı
Kaşe