

- 2 -



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: (HO1024) KÖK HÜCRE DONDURMA TORBASI 750 ML |
|----------------------------------|--|
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <p>1- Dondurma torbalarında,hastaya ait bilgilerin yerleştirilmesine imkan sağlayan,torbayla bitişik,şeffaf bir cep kısmı bulunmalıdır.</p> <p>2-Dondurma torbalarında,torbaya üstten bağlı tüp sistemi,üç adet roller klempili çıkış ve bir adet enjeksiyon girişi bulunmalıdır.</p> <p>3- Dondurulduktan sonra torbanın kapatılması işlemi,ürün kontaminasyonuna sebep olmayacak şekilde,torbaya bağlı tüp sistemiyle olmalıdır.</p> <p>4-Dondurma torbaları,şeffaf olmalı ve 750 ml hacimli olmalıdırlar.</p> <p>5- Kök hücre dondurmada kullanılan 500 ml lik Antikoagülan sitrat dekstroz çözeltisi formül A(ACD-A) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. (100 adet)</p> |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <p>1- Dondurma torbaları,Ethyl vinyl acetat'ın (EVA) özel formülasyonu olan, PL-296 cinsi plastikten üretilmiş olmalıdırlar.</p> <p>2- Dondurma torbaları, gamma sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı ve tek-tek paketlenmiş olmalıdırlar.</p> <p>3- Dondurma torbaları, -196°C' ye kadar düşük sıcaklıklarda sıvı azot'ta dondurmaya dayanıklı olmalıdırlar.</p> |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | <p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p> <p>2. Dondurma torbaları, -196°C' ye kadar düşük sıcaklıklarda sıvı azot'ta dondurmaya dayanıklı olmalıdırlar.</p> |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | <p>Kök hücre dondurma torbası olarak hastanemizin bütün birimlerinde kullanılacak şekilde olmalıdır.</p> |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | <p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.</p> |
| 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. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p> |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | <p>Gamma sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, , -196°C' ye kadar düşük sıcaklıklarda sıvı azot'ta dondurmaya dayanıklı olmalıdırlar.</p> |
| 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 malzemenin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu varsa UBB çıktısını, yoksa UBB kapsam dışı belgesini ve onaylı CE (Conformite' Europe'enne) belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır.Ayrıca torbaların üzerinde CE onayının görünmesi gerekmektedir.</p> <p>2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>3. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirecektir.</p> <p>4. Firma ürünü değerlendirmek için en az 1(bir) adet numune getirecek, gelen numune</p> |

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Özden ÖZTÜRK
İç Hastalıkları
Dip. No: CL-1-154
154757

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Tanrı Onur TIRYAKI
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No : 171100

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Meliha NALCACI
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 171100

-1-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

laboratuar tarafından test edilecek, değerlendirme sonucunda uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

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 istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı 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

İst. Üni. Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Ozden ÖZLÜK
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. No: 171100

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Tarık Onur TIRYAKI
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Dip. No : 171100

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Meliha MALÇACI
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. No: 171100