

	<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>
MALZEMENİN ADI	<p>SUT KODU :NF1017</p> <p>SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ-SİTRAT</p> <p>ANTİKOAGÜLASYONLU (HEMOFİLTRASYON,</p> <p>HEMODİYAFİLTRASYON)</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Set kanama riski bulunan veya heparin hassasiyeti olan hastalarda kullanılmak üzere sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilecek özellikte olmalıdır. 2. Set pre-konnekte olmalı, arter, ven, ultrafiltrat, diyalizat ve replasman hatlarından oluşmalı, seti oluşturan tüm bileşenler; pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktaları, güvenli ve kolay kurulumu sağlamak üzere cihaz ekranında ve cihaz ön panelinde yer alan renkler ile aynı renk kodlarına sahip olmalıdır. 3. Setlerde kolay kurulum için arter-ven hattı ve atık hattı kset halinde olmalıdır. 4. Set ile en az CVVHD (Sürekli venö-venöz hemodiyaliz) tedavi modu yapılabilme. Set ile aşağıdaki tedavi modları yapılabilir, tedavi sırasında bir modan diğerine geçmek mümkün olmalı bu işlem için set veya line değişikliği gerekmemelidir. <ol style="list-style-type: none"> a. CVVH Sürekli Venö-Venöz Hemofiltrasyon b. CVVHD Sürekli Venö-Venöz Hemodiyaliz c. CVVHDF Sürekli Venö- Venöz Hemodiyafiltrasyon lidir. 5. Filtre prime völüme 130 ml'yi geçmemelidir. Pediatrik ve 6. Set içinde 2L'lik prime ve 5L veya 10L'lik ultrafiltrat torbaları bulunmalıdır. 7. Set içinde ilgili hatlar üzerinde arter, ven filtre ve atık basınç sensörleri bulunmalıdır. 8. Filtre membranı biyouyumlu olmalı ve poliakrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer veya polysulfone olmalıdır. 9. Filtre yüzey alanı en fazla 1,8 m2 olmalıdır. 10. Maksimum TMP 450 veya 600 mmHg olmalıdır. 11. Filtre cihazdaki ayrı bir ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte en az 1800 mL sıvıyı hastadan uzaklaştırabilmelidir. Saatte uzaklaştıracak sıvı miktarı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir. 12. Set içerisinde sitrat antikoagülasyonunu gerçekleştirebilmek için özel olarak üretilmiş ayrı sitrat ve kalsiyum hatları bulunmalıdır. Bu hatlar cihaz üzerindeki entegre sitrat ve kalsiyum pompalarına bağlanmalıdır. 13. Set içerisindeki sitrat ve kalsiyum hatlarının birbirine karışmasını engelleyecek önlemler bulunmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3. 	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır. 	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir. 	

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal ÇELİK
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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.
4. 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. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEM
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı
Yodun Bakanlıkça

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Kaya
Dip. Tescil No: 43470
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

2. Kolon



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :NF1017
**SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (HEMOFİLTRASYON,
HEMODİYAFİLTRASYON)(HEMOFİLTRE DAHİL) ETKİLİ YÜZEY
ALANI 1,7-1,8 m²**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Set pre-konnekte olmalı, hatlar filtreden bağımsız olmalı, arter, ven, ultrafiltrat, diyalizat, sitrat ve kalsiyum hatlarından oluşmalı, kolay tanınması için tüm hatlar renk kodlu olmalıdır.
2. Set sitrat antikoagülasyon ile sürekli venö-venöz hemodiyaliz işlemi gerçekleştirmeye uygun olmalıdır.
3. Setlerde arter-ven hattı ve atık hattı kaset halinde olmalıdır. Set pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktalarında renk kodları mevcut ve monte halde olmalıdır. Ayrıca diğer istenen özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Venöz dönüş hattı üzerinde hava dedektörü için hava haznesi olmalıdır.
 - b. Kasette renk kodlu 4 adet basınç izalatörü olmalıdır.
 - c. Kaset sistemi üzerinde, sitrat antikoagülasyonunu gerçekleştirebilmek için entegre şekilde ayrı sitrat ve kalsiyum hatları bulunmalıdır.
 - d. Kaset sisteminde yer alacak sitrat ve kalsiyum hatları, her iki hattın kurulum esnasında birbiri ile karışmasını engellemek adına farklı renk kodlarına, farklı konnektörlere ve farklı hat uzunluklarına sahip olmalıdır.
 - e. Kalsiyum hattının bağlantısı spike konnektör şeklinde olmalıdır.
 - f. Kalsiyum ve sitrat hatları kan hattına önceden monte edilmiş şekilde olmalı ve ekstra bir bağlantıya ihtiyaç duyulmamalıdır.
 - g. Sitrat ve kalsiyum hatlarında damla haznesi bulunmalıdır.
4. Setler üzerinde bilgileri olan kutularda paketli olmalıdır.
5. Setlerin içeriğinde bir adet 1,8 m² membran yüzey alanına ve high-flux membran yapısına sahip filtre bulunmalıdır.
6. Filtrenin iç lümen çapı 220 µm olmalıdır.
7. Membran duvar kalınlığı 35µm olmalı ve membran kap materyali polikarbonat olmalıdır.
8. Kan dolun hacmi 130 ml olmalıdır.
9. Tedavi esnasında hastalar için geliştirilmiş daha iyi orta büyüklükteki molekül klirensi çok önemli olan solütlerin geçiş katsayıları; Myogloblin 0.8 , inülin 1, B2-M(beta2) 0.9 , albumin için 0.01 olmalıdır.
10. Molekül ağırlığı 40 kDa'a kadar olan solütleri uzaklaştırabilmelidir.
11. Filtreler, tıkanma durumunda bütün setin ziyan olmaması için, setten bağımsız olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Öner ÇAMLI
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa ŞENTÜRK
Dip. Tes. No: 50051
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır. 2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir. 3. 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. 4. 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.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir. 5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır. 6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 11171
Anesteziyoloji Uzmanı
Yedun Balıkcı


İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre YANIK
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuzhettin AKINTURK
Dip. Tes. No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

3. Kalem

	<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>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU:NF1022 SİTRAT ANTİKOAGÜLASYON SOLÜSYONU % 4 SODYUM SİTRAT	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Solüsyonlar tam kan antikoagülasyonu için sürekli renal raplasman tedavilerinin bir parçası olarak kullanılabilir.Solüsyonlar 1,5 litrelik torbalarda olmalıdır.Solüsyon içeriği 5000 ml'lik torbalar için sitrat:10 mmol/L, sitrik asit :2 mmol/L, Na: 136 mmol/Li Klorid:106 mmol/L veya 1000 ml'lik torbalar için sitrat :136 mmol/olmalıdır.Ca içermeyen diyalizat solüsyonu ile uyumlu olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.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.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.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ferihsen ESEN Dip. Tescil No: 11171 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı</p>	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emre ÇANCI Dip. Tescil No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı</p>	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Kemal ÖZKURT Dip. Tescil No: 50091 Anesteziyoloji Uzmanı</p>



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. F. ÖZGEN
Dip. Tes. No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Aziz Mehmet KAYA
Dip. Tes. No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

Li Holom



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:NF1040
SİTRAT ANTIKOAGÜLASYON SOLÜSYONU KALSİYUM
İÇERMEYEN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Solüsyonlar 5 litrelik çift bölme torbalarda olmalıdır ve çift bölmede olan solüsyonlar kolayca karıştırılabilmelidir.
2. Karılmış solüsyon stabilitesini en az 48 saat korumalıdır
3. Sitrat içeren solüsyonla uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Her litre solüsyonda aşağıda belirtilen konsantrasyon aralıklarında elektrolit bulunması gereklidir.
Na⁺ 133 -140 mmol/L
Mg⁺⁺ 0,5 – 0,75 mmol/L
Cl⁻ 106 – 118,5 mmol/L
HCO₃ 20 – 32 mmol/L
K 0-2 mmol/L
- Solüsyonun içeriğinde Kalsiyum bulunmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÖZALP
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa KARANTAY
Dip. Tes. No: 50081
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

4. 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Filiz ESEN
Dip. Tes. No: 20091
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emrî ÇAKICI
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emrî ÇAKICI
Dip. Tes. No: 20091
Anesteziyoloji Uzmanı

S. Kalem

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>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>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU :NF1016 SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (HEMOFİLTRASYON, HEMODİYAFİLTRASYON)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>Set pre-konnekte olmalı, arter, ven, ultrafiltrat, diyalizat ve raplasman hatlarından oluşmalı, seti oluşturan tüm bileşenler; pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktaları, güvenli ve kolay kurulumu sağlamak üzere cihaz ekranında ve cihaz ön panelinde yer alan renkler ile aynı renk kodlarına sahip olmalıdır.</p> <p>2. Setlerde kolay kurulum için arter-ven hattı ve atık hattı kaset halinde olmalıdır.</p> <p>3. Set ile aşağıdaki tedavi modları yapılabilir, tedavi sırasında bir modan diğerine geçmek mümkün olmalı bu işlem için set veya line değişikliği gerekmemelidir.</p> <p>a. CVVH Sürekli Venö-Venöz Hemofiltrasyon</p> <p>b. CVVHD Sürekli Venö-Venöz Hemodiyaliz</p> <p>c. CVVHDF Sürekli Venö- Venöz Hemodiyafiltrasyon</p> <p>4. Filtre prime volümü 107 ml'yi geçmemelidir.</p> <p>5. Yenidoğan ve infant hastalar için kullanıma uygun set bulunmalı ve bu sete ait memran prime volümü 18 ml'yi geçmemelidir.</p> <p>6. Set içinde 2 L'lik pırme ve 5 L veya 10 L'lük ultrafiltrat torbaları bulunmalıdır.</p> <p>7. Set içinde ilgili hatlar üzerinde arter, ven, filtre ve atık basınç sensörlerş bulunmalıdır.</p> <p>8. Filtre membranı biyoyumlu olmalı ve poliakrilonitril sodyum metalil sülfonat kapolimer veya polysulfone olmalıdır.</p> <p>9. Filtre yüzey alanı yetişkin için 0,9 m2 – 1,4 m2 ve pediatrik tedaviler için 0,6 m2 – 0,2 m2 aralığında olmalıdır.</p> <p>10. Maksimum TMP 450 veya 600 mmHg olmalıdır.</p> <p>11. Filtre cihazdaki ayrı bir ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte en az 2000 mL sıvıyı hastadan uzaklaştırabilmelidir. Saatte uzaklaştırılacak sıvı miktarı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tes. No: 4101 Anesteziyoloji Uzmanı Togun Isik</p>	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emre Uzun Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı</p>	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Nuriye Gülbençer Dip. Tes. No: 50091 Anesteziyoloji Uzmanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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.
4. 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 11101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yüksek Bilgi Uzmanı


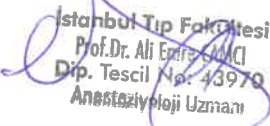
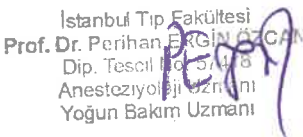

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. N. Emre ÇAKICI
Dip. Tes. No: 13970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. N. Emre ÇAKICI
Dip. Tes. No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

6

	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:NF1040 HEMOFİLTRASYON/HEMODİYAFİLTRASYON POTASYUMLU SOLÜSYON	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Solüsyonlar tam kan antikoagülasyonu için sürekli renal raplasman tedavilerinin bir Her litre solüsyonda aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda elektrolit bulunması gereklidir. Na+ 140 mmol/L Mg++ 0.75 mmol/L Cl- 110.5 mmol/L HCO3 35 mmol/L Glukoz 1 g/L K değeri 2 mmol/L Ca++ 1.5 mmol/L İnorganik fosfat 1 g/L 2.Solüsyonlar 5 litrelik çift bölme torbalarda olmalıdır. 3.Karışmış solüsyon stabilitesini en az 48 saat korumalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır. 2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir. 3. 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.	
İMZA-KAŞE 	İMZA-KAŞE 	İMZA-KAŞE 



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

4. 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. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Erme
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 17418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Günsel ORHUN
Dip. Tes. No: 99193
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı