



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: (HO1016) PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ SANTRİFÜGAL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Set kapalı sistem olmalıdır.2- Santrifüj çanağı 225 ml. hacimli olmalıdır.3- Set tek kullanımlık ve steril olmalıdır.4- Set ile birlikte 2 adet antikoagulan solüsyonu verilmeli ve setteki antikoagulan hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır.5- Sette 1 veya 2 adet replasman bağlantısı bulunmalıdır.6- Sette 1 adet 5 lt' lik atık torbası bulunmalıdır.7- Cihaz 30 Kg. ağırlığında ve taşınabilir özelliğe sahip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Ethylene oksit
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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	<ol style="list-style-type: none">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

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Tunc ÖZUR TIRYAKI
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.B.
Dışişleri No: 171100

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Sinan ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Öğretim Görevlisi
Dışişleri No: 148004



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
Uzm. Dr. Simga ERDEM
İç Hastalıkları B.D.
Dip. No: 171100

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Simga ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Öğretim Görevlisi
Dip. No: 148684



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: (HO1001) LÖKOFEREZ SETİ (PERİFERİK KÖK HÜCRE TOPLAMA VE/VEYA İŞLEME VE/VEYA KONSANTRE ETME SETİ)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Set kapalı sistem olmalıdır. 2. Santrifüj çanağı 125 ml hacimli olmalıdır. 3. Set aralıklı akım tekniği ile çalışan hücre ayırım cihazı ile uyumlu olmalıdır. 4. Set lökoferez işlemi için uygun olmalıdır. 5. Set ile birlikte 2 adet antikogulan solüsyonu, izotonik verilmeli ve setteki antikogulan, izotonik hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır. 6. Sette 1 adet buffy coat torbası, 1 adet ürün torbası bulunmalıdır. 7. Sette önceden bağlanmış 16 Gauge'luk iğne bulunmalıdır. 8. 100 adet set alımında sete uyumlu cihaz verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Ethylene oksit
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1-Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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-Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]
Uzm. Dr. Tank Onar TIRYAKI
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Diy. Res. No : 171185

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]
Uzm. Dr. Sinan ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Birim Direktörü
Öğretim Görevlisi
Diy. Res. No: 148884

-2 =



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

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

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. Fakültemizin demirbaşı olan HAEMONETİCS marka cihaza uyumlu olmalıdır.
6. 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.
7. 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

(Handwritten signature)

İMZA-KAŞE

(Handwritten signature)
I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Yank Özgür TIRYAKI
İç Hastalıkları A.B.D.
Hepatoenteroloji B.D.
Tıp. Tel. No : 171100

İMZA-KAŞEDEM

(Handwritten signature)
Uzm. Dr. Sinan ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Öğretim Görevlisi
Diy. Tes. No: 148684