

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
---	---	---

MALZEMENİN ADI	SUT KODU : (NF1006) DÜŞÜK AKIMLI DİYALİZÖR 0.8 M2
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Diyalizör halov fiber yapıda sentetik (Polysulfone) ve kuru olmalıdır..2. Diyalizörlerin dış yapısı kırılmalara ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.3. Diyalizör membranı ortalama 500 mmHg basınca dayanıklı olmalı, bu basınçlarda yırtık görülmemelidir.4. Membran biyouyumlu olmalıdır.5. Dolum hacmi 45 – 55 ml olmalıdır.6. Maksimal kan akımı 50-200 ml/dk. olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sterilizasyon şekli buhar , inline buhar veya gama yöntemi ile yapılmış olmalıdır.
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. Sadece hemodiyaliz işleminde kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">1. Diyalizörün tedavi fonksiyonu QB=200 ml/dk için aşağıdaki değer aralıklarında olmalıdır. Yüzey alanı : 0.6 - 0.8 m2 Ultrafiltrasyon katsayısı : 8 - 10 ml/h*mmHg Üre Klirensi : 170 – 180 ml/dk. Kreatinin Klirensi : 145 - 155 ml/dk. Fosfat : 120 – 130 ml/dk
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine 15 gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından 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
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Alex YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Fizyoloji Uzm. 53140/68372
Nefroloji Uzmanı 70060 / 68372

İMZA-KAŞE

Nevin U. Biçaklı
Aşçı

- L -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 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 Fakültesi
Prof.Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
Prof.Dr. Alev YILMAZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
K. Sağık ve Hast. Uzm. 53140/68372
K. Nefes Hiji Uzmanı 70060 / 68372

İMZA-KAŞE
Neven U. Bişaklı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN
ADI

SUT KODU: (NF1007) YÜKSEK AKIMLI DİYALİZÖR 1.0 M2

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Membran 500mmHg basınca dayanıklı olmalı , bu basınçlarda yırtık olmamalıdır.
2. Dış yapısı kırılma ve çatlamalara dayanıklı olmalıdır.
3. Membran kalınlığı 30-50 mikron olmalıdır.
4. Membran 42C de fonksiyon görebilmelidir.
5. Dolum volümü 50-70 ml 'yi aşmamalıdır.
6. Rezidüel kan volümü 2ml'yi aşmamalıdır.
7. High flux özellikte olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Membran Hallow Fiber yapıda, biyouyumlu, tam sentetik (polysulfone, polymethylmetacrylate , polyamide , helixone veya polamix) ve kuru olmalıdır.
2. Sterilizasyonu buhar , inline buhar veya gama yöntemlerinden biri ile yapılmış olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

1. Sadece hemodiyaliz işleminde kullanılabilir.

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. Diyalizör 200ml/dk pompa hızında üre:176-183ml/dk, kreatinin :140-160ml/dk, fosfor:127-141ml/dk, vitamin B12: 84-93ml/dk klirenslere sahip olmalıdır.
2. UF katsayısı 10-33 ml/saat/mmHg olmalıdır.

TESLİMAT
ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine 15 gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından 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 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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ali YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Nefroloji Uzmanı 52140/68372
Nefroloji Uzmanı 70080 / 68372

İMZA-KAŞE

Nevin U. Biçaklı
Nefroloji Uzmanı

2-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ali YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Nefroloji Hast. Uzm. 52140/68372
Çocuk Nefroloji Uzmanı 70060 / 68372

İMZA-KAŞE

Nevin U. Bıkdalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (NF1007) YÜKSEK AKIMLI DİYALİZÖR 1.4 M2
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Diyalizör hallow fiber yapıda sentetik (Polysulfone) ve kuru olmalıdır. 2. Diyalizörlerin dış yapısı kırılmalara ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır. 3. Diyalizör mebranı ortalama 500 mmHg basınca dayanıklı olmalı, bu basınçlarda yırtılma görülmemelidir. 4. Membran biyouyumlu olmalıdır. 5. Dolum hacmi 70-80 ml arası olmalıdır. 6. Yüzey alanı 1.4 m2 olmalıdır. 7. High flux özellikte olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu buhar, inline buhar veya gama yöntemlerinden biri ile yapılmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Sadece hemodiyaliz işleminde kullanılabilir.
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. Diyalizörün tedavi fonksiyonu QB=300 ml/dk. için aşağıdaki değer aralıklarında olmalıdır. Ultrafiltrasyon katsayısı: 35-50 ml/h/mmHg Üre Klirensi : 260-320 ml/dk. Kreatinin Klirensi : 240-260 ml/dk. Fosfat : 225-250 ml/dk. B12 : 160-180 ml/dk.
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine 15 gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından 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 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
Prof. Dr. Ahmet Nevzat MAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alev YILMAZ
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı 50140/68372
Çocuk Nefroloji Uzmanı 70060 / 68372

İMZA-KAŞE
Nevin U. Beşel
Nevin

-3-

+



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 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
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Nev YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Uzm. 53140/68372
Uzmanı 70980 / 68372

İMZA-KAŞE
Neu U. Bisaklı
Neu



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:(NF1008) ARTER-VEN SETİ (BEBEK İÇİN)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Setler infant hemodiyalize uygun olmalıdır.2. Setin total kan hacmi 40 – 60 ml arasında olmalıdır.3. Setler tek kullanımlık olmalıdır.4. Arter setinde kan pompasına gelen bölümün çapı 6.3-6.5 mm arasında olmalıdır.5. Setin arter ve ven hatları üzerinde birer adet enjeksiyon portu bulunmalıdır.6. Setin arter ve ven hattı üzerinde birer adet klemp bulunmalıdır.7. Basınç ölçümü için set üzerinde drip chamber ile bağlantılı bir izolatör ve izolatör hattı bulunmalıdır.8. Setin arter hattı üzerinde heparin yolu olmalıdır.9. Setin arter ve ven hasta bağlantı girişleri luer lock olmalıdır.10. Setlerde kırılma, kopma olmamalı, fleksible olmalıdır.11. Set içinde atık torbası bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sterilizasyon şekli buhar veya E-beam olmalıdır
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. Hemodiyaliz işlemi sırasında kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">1. Süt çocuklarında, hemodiyaliz işleminin uygulanması sırasında, ekstrakorporeal dolaşım volümü, hasta kan volümünün %10' unu geçmemelidir. Süt çocuklarında özellikle düşük dolum hacimli hemodiyaliz setlerinin kullanılması güvenli ve etkin hemodiyaliz tedavisinin uygulanmasını sağlar.
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine 15 gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından 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 tespit edilen ürünün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alev YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
E-Posta: 53140/68372
70060/68372

İMZA-KAŞE
Nevin U. Bıçaklı
Hocamız



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alev YILMAZ
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı 70060 / 68372
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı 70060 / 68372

İMZA-KAŞE
Nevin U. Başaklı
Nevin



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	HEMODİYAFİLTASYON ARTER-VEN SETİ PEDIATRİK ONLINE HDF
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Setler tek kullanımlık olmalıdır.2. Setler pediatrik hemodiyaliz ve online hemodiyafiltrasyon tedavisine uygun olmalıdır.3. Setler servisimizde mevcut bulunan, demirbaş numarası : 253.3.5/15/4964 olan 5008 Cordiax cihazlarla uyumlu olmalıdır.4. Setin total kan hacmi 80-120 ml arasında olmalıdır.5. Arter setinde kan pompası segment çapı 6.4 mm arasında olmalı ve setin ambalajı üzerinde yazılı olmalıdır.6. Arter setinde 50-80 cm'lik heparin hattı bulunmalıdır.7. Setin pompaya takıldığı kısım işlemin kolaylaştırılması amacıyla α şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.8. Ven setinde enjeksiyon portu bulunmalıdır.9. Ven setinde bir hava haznesi bulunmalı ve pıhtı tutmak amacıyla filtre olmalıdır.10. Arter ve ven setinde, fistül iğnelere ve diyalizere uyumlu olmak üzere emniyetli adaptörler olmalıdır.11. Tek el ile kullanılabilir, bükülebilir ve tırnak ayarlı olmak üzere arter ve ven hattında en az birer adet klemp bulunmalıdır.12. Arter basıncını ölçmek için cihaz üzerindeki mevcut yuvaya uygun arter izalatörü bulunmalıdır.13. Setlerde kırılma, kopma olmamalı, fleksible olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Setlerin sterilizasyon yöntemi buhar veya E-Beam olmalıdır.
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. Çocuklarda hemodiyaliz veya online hemofiltrasyon işlemini uygulamak amacı ile kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">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 belirtmeli, 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	<ol style="list-style-type: none">1. Çocuklarda, hemodiyaliz işleminin uygulaması sırasında, ekstrakorporeal dolaşım volümü hasta kan volümünün %10'unu geçmemelidir. Çocuklarda özellikle düşük dolum hacimli hemodiyaliz setlerinin kullanılması gerekir.
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine 15 gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAVIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alex YILMAZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
53140/68372
70060 / 68372

İMZA-KAŞE
Nevin U. Bıçaklı
Ağca

- 5 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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 olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alev YILMAZ
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm. 53140/68372
Çocuk Nefroloji Uzmanı 70060 / 68372

İMZA-KAŞE
Nevin U. Biçaklı
Heps