



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: (HO1019) SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD)TÜP SETİ PEDIATRİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Tedavi amaçlı plazma değişimi amacıyla plazma filtrasyonu yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır. 2. Set Töropatik plazma değişimi amacıyla plasmafiltrasyon için tasarlanmış olmalıdır. 3. Set içerisinde bir adet pediatrik kullanıma uygun 0.15-0,30 m ² yüzey alanına sahip filtre bulunmalıdır 4. Set üzerinde 4 yerde basınç sensörü ve ayrıca kan sızıntı dedektörü bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Dekanlığımız demirbaşında yer alan hemofiltrasyon cihazıyla kullanıma uygun olmalı ya da firma kendi seti ile uyumlu hemofiltrasyon cihazını temin etmelidir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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	
TESLİMAT ŞEKLİ	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 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D
Dip. Tescil No: 164023

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrah AYĞÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No:164031



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
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

(Signature)
Dip. Tescil No: 164023
Çocuk Yoğun Bakım B.D.

İMZA-KAŞE

(Signature)
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

İMZA-KAŞE

(Signature)
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (HO1019) SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD)TÜP SETİ YETİŞKİN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Tedavi amaçlı plazma değişimi amacıyla plazma filtrasyonu yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır. 2. Set Töropatik plasma değişimi amacıyla plasmafiltrasyon için tasarlanmış olmalıdır. 3. Set içerisinde bir adet yetişkin hasta kullanımına uygun 0.35-0,60 m ² yüzey alanına sahip filtre bulunmalıdır 4. Set üzerindeki 4 yerde basınç sensörü ve kan sızıntı dedektörü bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Dekanlığımız demirbaşında yer alan hemofiltrasyon cihazıyla kullanıma uygun olmalı ya da firma kendi seti ile uyumlu hemofiltrasyon cihazını temin etmelidir .
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1 . Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek 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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dip. Tescil No: 909996

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No:164031



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 değiştirmeye taahhüt etmelidir.
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

İMZA-KAŞE Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

İMZA-KAŞE Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031