



-1-

**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
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<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 klemppli 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>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1- Dondurma torbaları, Ethyl vinyl acetat'ın (EVA) özel formulasyonu 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>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<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>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Kök hücre dondurma torbası olarak hastanemizin bütün birimlerinde kullanılacak şekilde olmalıdır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	Gamma sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, , -196°C'ye kadar düşük sıcaklıklarda sıvı azot'ta dondurmaya dayanıklı olmalıdırlar.
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<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>

İ.M.ZA-KAŞE  
İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Elif SAĞCI  
Hacettepe A.B.D. Simge ERDEM  
Dip. Tes. No: 143684

İ.M.ZA-KAŞE  
Uzm. Dr. Simge ERDEM  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D.  
Hematoloji Birim Dalı  
Öğretim Görevlisi  
Dip. Tes. No: 143684

İ.M.ZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Meliha NALCACI  
Dip. Tes. No: 143684



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ 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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Elif BAKCI  
Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 133369

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Meliha NALÇACI  
Dip. Tes. No: 148684