



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: (OR1997) KEMOTERAPOTİK İLAÇ UYGULAMA SETİ IŞIKTAN
KORUMALI ÇİFT HATLI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (iki kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır. Hastanın tedavi protokolünde belirtilen alacağı ilaç sayısına uygun olarak iki yollu kemoterapi seti olmalıdır.
2. Kemoterapi ilaç uygulama seti Lineer peristaltik sistem infüzyon pompaları ile kullanılabilir olmalı ve teklif edilen infüzyon pompaları ile aynı marka veya uyumlu olmalıdır.
3. Kemoterapi ilaç uygulama seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Kemoterapi ilaç uygulama seti ve set ile kullanılan infüzyon pompası sette hava olduğunda akışı keserek alarm vermeli ve bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
5. Kemoterapi ilaç uygulama seti, hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
6. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
7. Kemoterapi ilaç uygulama seti, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda ardışık olarak gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Kemoterapi ilaç uygulama setinin üzerinde, gönderilen sıvı hızı ve miktarını modül olarak düzenleyebilmek için roller klemp (tekerli klemp) bulunmalıdır.
9. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Kemoterapi ilaç uygulama seti sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz veya tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
10. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal ucundaki Y hattın öncesinde geriye doğru sıvı akışını engelleyen inline check valf olmalıdır.
11. Kemoterapi ilaç uygulama seti infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmayan her türlü konumda ve yüksek hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
12. Kemoterapi ilaç uygulama setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında bir kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya imkan sağlayan ihtiyacı götürebilen adet kapalı, tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
13. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal kısmında bulunan y-girişte kapalı, iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
14. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan tüm konnektörler medikal idare edilebilir ve kemoterapi ilaçları ile geçimli medikal özellikli materyalden üretilmiş olmalıdır. Sıvı geçişine, herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm konnektörler luerlock bağlantılarla uyumlu olan antineoplastik ilaçlar ve dezenfektanlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Ecz. Belgin GENİŞ
Baş Eczacı / Meslek Müdürü
İstanbul Tıp Fakültesi
Sıf. No: 29941/2017

ECZACI
Sorgül TUNA

Ecz. Selim YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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 özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları 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 YÖNETİMİ 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 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 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 ettiği ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alım yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğunu belgeleyen belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Ecz. Belgin GENİŞ
Baş Eczacı / Mesul Müdür
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 4999-7617

İMZA-KAŞE

ECZACI
Soner TUNA

İMZA-KAŞE

Ecz. Selim YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi



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: (OR1997KEMOTERAPOTİK İLAÇ UYGULAMA SETİ IŞIKTAN KORUMALI DÖRT HATLI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (dört kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır. Hastanın tedavi protokolünde belirtilen alacağı ilaç sayısına uygun olarak dört yollu kemoterapi seti olmalıdır.
2. Kemoterapi ilaç uygulama seti Lineer peristaltik sistem infüzyon pompaları ile kullanılabilir olmalıdır ve teklif edilen infüzyon pompaları ile aynı marka veya uyumlu olmalıdır.
3. Kemoterapi ilaç uygulama seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Kemoterapi ilaç uygulama seti ve set ile kullanılan infüzyon pompası sette hava olduğunda akışı keserek alarm vermeli ve bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
5. Kemoterapi ilaç uygulama seti, hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
6. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
7. Kemoterapi ilaç uygulama seti, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda ardışık olarak gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Kemoterapi ilaç uygulama setinin üzerinde, gönderilen sıvı hızı ve miktarını manuel olarak düzenleyebilmek için roller klemp (tekerli klemp) bulunmalıdır.
9. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Kemoterapi ilaç uygulama seti sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz çift yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
10. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal ucundaki Y hattın öncesinde geriye doğru sıvı akışını engelleyen inline check valf olmalıdır.
11. Kemoterapi ilaç uygulama seti infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabınım yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konuma ve yüksekliğe hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
12. Kemoterapi ilaç uygulama setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kadar kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya imkan sağlayan ihtiyaca göre adet kapalı, tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
13. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal kısmında bulunan y-girişte kapalı, iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
14. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan tüm konnektörler medikal derece ve kemoterapi ilaçları ile geçimli medikal özellikli materyalden üretilmiş olmalıdır. Sıvı geçişine, herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm konnektörler luerlock bağlantılarıyla uyumlu olmalı, antineoplastik ilaçlar ve dezenfektanlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 36 - 15553

İMZA-KAŞE

ECZACI
Songül TUNA
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

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 belirtmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon 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 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 eşiği 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 kendi ine 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 ettiği 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 kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul
Sicil No: 34 17453

İMZA-KAŞE

ECZACI
Soygüç TUNA
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARL'YOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

3

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (OR1994) KEMOTERAPOTİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ KİLİTLİ ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.2. Teklif edilen ürün, ilaç flakonuna takılan basınç eşitleyici rezervuar'dan (flakon adaptörü) ilacın güvenli şekilde çekilmesi sırasındaki riskleri engellemek için güvenlik mekanizmasına sahip olmalıdır.3. Teklif edilen ürün, güvenlik mekanizması devreye girmeden flakondan ilaç çekilmesine izin vermemeli, ilacın dış ortama bulaşını önlemelidir.4. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanmasında ve transferinde kapalı sistem transfer cihazları (basınç eşitleyici rezervuar, luer lock konnektör, infüzyon adaptörü) ile kullanıma uygun olmalı, kullanım sırasında kimyasal kontaminasyon riskini ve bulaşı engellemelidir.5. Teklif edilen ürün üzerinde, flakondan ilacın transferi ve mediflekse aktarımı sırasında oluşabilecek sızıntıyı engellemek için sıkıca birbirine kenetlenen membran bulunmalıdır.6. Teklif edilen ürün, luer lock yapıdaki tüm şırıngalar (2-5-10-20-50 ml) ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.7. Teklif edilen ürün, küçük ve büyük ilaç flakonlarına takılı olan basınç eşitleyici rezervuar ile birlikte kullanımı sırasında hareketli çelik iğne sayesinde ilacın tamamının çekilmesine olanak vermeli ve doz kaybını engellemelidir.8. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan materyal tüm ilaçlar ile temas edebilecek özellikte olmalıdır.9. Teklif edilen ürün personel güvenliğini sağlamalı olası risklere karşı koruyucu sistemi bulunmalıdır.10. Teklif edilen ürün, luer lock şiringa ile bağlantısı yapıldıktan sonra şiringanın ayrılmasını engelleyecek hareketli başlığa sahip olmalıdır.11. Teklif edilen ürün, uç bağlantılarda sızıntıya sebep olmaması için membranla korunmalı, ilacı yalnız flakon adaptörünün içerisinden geçerek transfer etme özelliğine sahip olmalıdır.12. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip olmalıdır.13. Enjektör adaptörü, atık aşamasında da ilacın ve aerosolün dışarıya çıkmasını engelleyerek atıktaki kontaminasyonu da önlemelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. DEHP, polikarbonat, BPA içermemelidir.2. Teklif edilen ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paketi üzerinde açıkça belirtilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 34 - 15553

İMZA-KAŞE

ECZACI
Songül TUNA
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MİKTARI	<p>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. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>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.</p>
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 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 (TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.7. Ulusal ve uluslararası rehberlerde, kapalı sistem transfer cihazı ile tanımlanan çevresel bulaşların sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışını mekanik olarak engelleyen (sıvı sızdırmayan, hava geçirmeyen) cihazlardır.8. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.9. Teklif edilen ürün, klinik tarafından denenerek sıvı aerosol, buhar sızıntısıyla ilgili kontrol testleri yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilerek klinikten uygunluk onayı alınacaktır.

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 24 - 19553

İMZA-KAŞE

ECZACI
Songül TUNA
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



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: (OR1994)KEMOTERAPOTİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ FLAKON
ADAPTÖRÜ 20 MM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde flakon ağzını tamamen sarmalıdır.
3. Teklif edilen ürün, parenteral yoldan uygulanacak olan ilaçların hazırlanması sırasında ve saklandığı süre boyunca kullanılacağı için, hasta güvenliği bakımından sterilitenin bozulmasına izin vermemelidir.
4. Teklif edilen ürün tıpanın yırtılmasına, çökmesine ve sonuç olarak ilaç çözeltisinin sterilitesinin etkilenmesine neden olduğu için kalın delici uç (Chemo-Dispensing Pin veya benzer uç) içermemelidir.
5. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanması sırasında ilaç, çevre ve personel güvenliğini sağlayacak şekilde (hermetik) kapalı sistem ilaç transfer cihaz tanımını karşılayan özelliğe sahip olmalıdır.
6. Flakon adaptörü kimyasal kontaminasyonu önleyen, mekanik olarak balon veya odacıkta toksik havayı hapseden bir yapıda olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün, çevresel kontaminasyon riskini önlemeli üzerinde bulunan membran sayesinde tek başına ilaç sızıntısını ve bulaşını engellemelidir.
8. Teklif edilen ürün ile birlikte kullanılacak kapalı sistem ilaç transfer cihazı özelliğini taşıyan enjektör adaptörü ile kullanımı sırasında ilaç dış yüzeye bulaşmayacak şekilde ayrı bir iğne içerisinden geçmelidir. Bu özelliği sayesinde birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşı ve sızıntısı engellenmelidir.
9. Teklif edilen ürün, ilacın enjektöre çekilmesi sırasında birlikte kullanılan enjektör adaptörünün yapısındaki özellik sayesinde flakondaki ilacın tamamının çekilmesini sağlamalı böylece doz kaybını önlemelidir.
10. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan doz fazlası kısmın saklanması aşamasında da sızıntı ve buharlaşmaya izin vermemelidir.
11. Teklif edilen ürün üretici firmanın belirlediği ilacın saklanması süresince ilaç sterilitesinin bozulmasını engelleyerek ilaç tasarrufu sağlamalıdır.
12. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip olmalıdır.
13. Teklif edilen ürün, 0.22 mikron'dan daha küçük boyutta olan sitotoksik ilaç partiküllerini de tutabilecek ve çevresel kontaminasyonu önleyecek kapalı sistem özelliklerini taşıyan yapıda olmalı, toksik ilaç buharlarını hapseden ve ilaç sterilitesini bozmadan basınç dengeleyen muhafaza(basınç eşitleyici rezervuar,genleşme kesesi) sistemi bulundurmalıdır.
14. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan bağlantı girişi artan ilaçları tekrar kullanım süresine kadar dış ortam temasından ve enfeksiyondan koruyacak koruyucu kapağa sahip olmalıdır.
15. Teklif edilen ürün, ilaç şişesine (flakon) hazırlama aşamasında monte edilmeden atık aşamasında da ilaç şişesinde takılı kalarak, ilacın hazırlanmasında olduğu gibi atık safhasında da aerosol ve buharlaşmayı önleyerek kapalı sistem özelliği sürdürmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. DEHP, polikarbonat, BPA içermemelidir.

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 31.5553

İMZA-KAŞE

Eczacı
Seyhan TUĞRA
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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 mütakip 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.

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, bayii ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve 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 Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
7. Teklif edilen ürün, klinik tarafından denenerək sıvı aerosol, buhar sızıntısıyla ilgili kontrol testleri yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilerek klinikten uygunluk onayı alınacaktır.
8. Ulusal ve uluslararası rehberlerde, kapalı sistem transfer cihazı ile tanımlanan çevresel bulaşların sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışını mekanik olarak engelleyen (sıvı sızdırmayan, hava geçirmeyen)

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 3115553

ECZACI
SONSULTUNA
İstanbul Tıp Fakültesi

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- cihazlardır.
9. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem ilaç transfer cihaz bütünlüğünü koruyarak ilaç hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 34 - 15553

İMZA-KAŞE

ECZACI
Songül TUNA
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	KEMOTERAPİ ARA BAĞLANTI SETİ(EXTENSION SET)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Set; IV konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun, ışıktan korumalı bağlantı seti olmalıdır.2. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.3. Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı iğnesiz valfli Y konnektör, 1 adet klemp ve 1 adet hidrofobik havalandırma filtrelili kapak ile ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı DEHP içermeyen hortumdan oluşmalıdır.4. Setin distal ucunda, sıvı çıkışı engelleyen kapak olmalıdır.5. Set üzerinde bulunan klemp sayesinde, sıvı geçişi gerektiği zaman kapatılabilir.6. Ürün ucundaki konnektör, Antineoplastik ilaçlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilir.7. Ürünün kullanımı sırasında; konnektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye temas etmemelidir.8. Konnektör luerlock bağlantılarla uyumlu olmalıdır.9. Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.10. Ürünün sıvı aktarılan bağlantı kısmı; kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır.11. Ürün lateks ve fitalat (DEHP) içermemelidir.12. Ürünün Y bağlantısı ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olarak mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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 barındırarak 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

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 34 - 15553

İMZA-KAŞE

ECZACI
Songül TURAN
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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 tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif edilen 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(TİCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Ecz. Selin YILMAZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Sicil No: 34 - 15553

İMZA-KAŞE

ECZACI
Soruşu TUNA
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi