



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (HO1024) KÖK HÜCRE DONDURMA TORBASI 750 ML
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<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 klemplice 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 veya 40-160 ml dondurma kapasitesi olmalıdır.</p> <p>5- <i>Kök hücre dondurmada kullanılan 500 ml lik Antikoagülan sitrat dekstroz çözeltisi formül A(ACD-A) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. (100 adet)</i></p> <p>6-Torbalar kesinlikle Ftalat ve Dehp içermemelidir.Torbaların sıvı ile temas eden kısımları(sıvı akış yolu) Pyrogen free olmalıdır.Firmalar torbaların Ftalat,Dehp ve Pyrogen free olduğunu kullanım klavuvu ile ispat etmelidir</p> <p>7-Torbalar tek tek steril paketli ambalajlarda olmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<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>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<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>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kök hücre dondurma torbası olarak hastanemizin bütün birimlerinde kullanılacak şekilde olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<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>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Beta veya Gamma sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, , -196°C' ye kadar düşük sıcaklıklarda sıvı azot'ta dondurmaya dayanıklı olmalıdırlar.
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.

İMZA-KAŞE

Esra Sert Ph.D. Dr.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Nur Seda Bilgili
İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Dip. No: 15005

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa Naci
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Etiler, Beşiktaş, İstanbul
Dip. No: 15005



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ 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. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
3. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirecektir.
4. Firma ürünü değerlendirmek için en az 1(bir) adet numune getirecek, gelen numune laboratuvar 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 TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Esra Sert Phd.Dr.

İMZA SEDA İBİLİ
Uzm. Dr. Seda İbil
İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Dip. No: 12005

İMZA-KAŞE

İMZA KEMAL KAYA
Uzm. Dr. Kemal Kaya
İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Dip. No: 12005