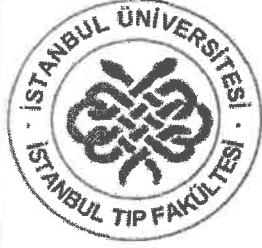
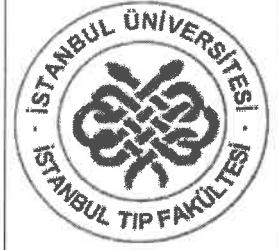
	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>1. DÖRTLÜ KAN TORBASİ ERİTROSİT FİLTRELİ (İLGİLİ KAN TORBASİ + FİLTRE)</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>GENEL ŞARTLAR</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kan torbası için teknik şartnamenin tıbbi özellikleri bölümünde belirtilen gerekli cihaz ve donanım ekleri kan torbalarını temin eden yüklenici tarafından karşılanacaktır. 2. Yüklenici, kan torbası sistemi ile beraber kullanılmak üzere İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'ne 3 (üç) adet dijital otomatik, programlanabilir ekstraktör (ayırım cihazı), 4 (dört) adet hortum kapama cihazı, 2 (iki) adet manuel ekstraktör (ayırım cihazı), 1 (bir) adet dijital tartı, 7 (yedi) adet kan çalkalama cihazı vermelidir. 3. Kan merkezi kullanıcılarının kan torbaları sistemi konusundaki eğitimi yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilecektir. 4. Cihazların (otomatik ekstraktör ve kan çalkalama cihazları) kan merkezi ve hastane bilgi işlem sistemine ayrı ayrı entegrasyonu ihaleyi kazanan yüklenici tarafından yapılmalıdır. 5. Yüklenici tarafından kan torbalarının uygulanabilmesi ve cihazların 24 saat kesintisiz çalıştırılabilmesi ve kan alma işleminin uygulanabilmesi temin edilmelidir. 6. Yüklenici tarafından kan torbaları sistemine ait olarak kurulan tüm teknik ekipmanın haftalık ve aylık bakım-kalibrasyonları yapılmalıdır. Ayrıca periyodik olarak ekipmanın kontrolünü yapacak şekilde bir planlamayla çalışması zorunludur. 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Torba iğnesi 16 Gauge plastik muhafaza içinde olmalı ve muhafaza üzerinde damar giriş yönünü belirtir işareti bulunmalıdır. Güvenlik amacıyla donasyon sonrası iğneyi içine hapsedecek iğne kapağından bağımsız koruyucu iğne kılıfı olması tercih nedenidir. 2. Kan torbalarının plastiği ısı değişikliğine dayanıklı olmalıdır. 3. Torba, içindeki çözeltinin ve kanın çıplak gözle kontrolünü sağlayacak saydamlıkta olmalıdır. 4. Torbalar ışık geçirmez ambalajda olmalıdır. 5. Sistem kapalı olmalı, kontaminasyon riski bulunmamalıdır. 6. Sistem; kan alma hortumunun bağlı olduğu içersinde CPD veya CPD-A antikoagulan solüsyonu bulunan ana torba, bu torbaya PVC hortum aracılığı ile alttan bağlı 2 ayrı torba ve üstten bağlı 1 torba olmak üzere toplam dört torba ve bir adet eritrosit filtresi içermelidir. Eritrositlerin aktarılacağı torba içerisinde SAG-M ve/veya ADSOL solüsyonu bulunmalıdır. Ana torbada donörden örnek almaya uygun ayrı örnek torbası veya özel giriş bulunmalıdır. 7. Filtreli dörtlü torba sisteminde "in line" eritrosit filtresi bulunmalıdır. Filtre tipi Avrupa Birliği standartlarında lökositten arındırılmış eritrosit sağlayacak kalitede (lökosit sayısı $<1 \times 10^6$/ünite) olmalıdır. 8. Filtreli torbaların yerçekimi ile filtrasyonu işlemi için torbaların takılacağı düzeneği yüklenici sağlamakla yükümlüdür. 9. Torba ve filtre aynı üreticiye ait değilse her ikisi için de ayrı ayrı TC Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmelidir. 10. Bu sistemle elde edilen bileşenlerin her biri (eritrosit ve plazma) için (tarafımızdan yapılacak) (Hct, trombosit, lökosit, hacim, hemoliz, ısı, kültür, 	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Biyolog Doktor -lek YANASIK İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK İç Hast. ve Hematoloji Uzun, Kan Bankası Sorumlusu</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



	<p>fibrinojen) total sayının %1'nine karşılık gelecek sayıda iç kalite kontrolü ve ücreti yüklenici tarafından karşılanmalıdır.</p> <p>11. Yüklenici ekte sunulan teknik şartnamelere uygun özellikte ve sayıda olmak üzere tetkik kanları için tüp barkod etiketi, torba barkod etiketini ve cihazları ücretsiz temin etmelidir.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde oda ısısında muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Söz konusu kan torbaları Kan Merkezi tam kan donasyonu işlemleri için kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır. Kan torbalarının son kullanma tarihinden 4 (dört) ay öncesinde yükleniciye haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun yüklenici tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>KAN TORBASİ İLE VERİLECEK CİHAZ VE DONANIM EKLERİNİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ</p> <p>GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER</p> <ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilecek kan torbaları ve birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilmesi ve cihazlar halen üretimde olmalıdır.2. Yüklenici bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.3. Cihazlar, kurumun gösterdiği yere yüklenici tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli hastanemizin elektrik, su gibi altyapı tesisatına bağlantıları yine yüklenici tarafından ücretsiz yapılacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenici tarafından karşılanmalıdır.4. Elektrik kesintilerine karşı her bir cihaz için yedek güç kaynağını beraberinde verilmelidir.5. Yüklenici teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için teknik bilgileri Muayene Kabul Komisyonuna yazılı olarak vermelidir.6. Cihazları kullanacak personelin eğitimi yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.7. Yüklenici tarafından kan torbalarının uygulanabilmesi ve cihazların 24 saat kesintisiz çalıştırılabilmesi temin edilmelidir.8. Kan torbaları ile verilecek cihazlarda, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 6 saat içinde müdahale edilecek, 12 saat içinde tamiri yapılmalıdır, onarılamayan cihaz 24 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti yüklenici tarafından taahhüt edilmelidir ve yazılı olarak Muayene Kabul Komisyonu'na verilmelidir. Bu koşullar sağlanmazsa yüklenici aksayan her test

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

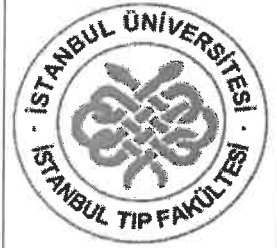
Biyolog Doktor
Melek YANAŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm. Dr.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



için hastane satış fiyatı kadar ödemeyi kabul eder. Aynı anda birden fazla cihaz (ekstraktör, kan çalkalama cihazı ve hortum kapama cihazı ayrı ayrı) arızası durumunda 6 saat içinde değerlendirilmeli, 24 saat içinde her bir cihaz için kan merkezine kurulması gereken toplam sayıya tamamlanmalıdır.

9. Yüklenici cihazların haftalık- aylık cihaz bakımlarını ve yıllık kalibrasyonlarını yapmalıdır.
10. Yüklenici kan torbalarının etiketlerinin basılması için gerekli altyapıyı (barkod yazıcı ve okuyucu) kullanılan sistemlere uygun olanını temin etmelidir.

A-EKSTRAKTÖR (KAN AYIRMA CİHAZI)

1. Cihaz üçlü ve dördü (filtreli ve filtersiz sistem) kan torbalarından eritrosit süspansiyonu ve plazma ve trombosit süspansiyonunu tam otomatik olarak ayırabilmelidir.
2. Cihazda eritrosit ve plazmayı okuyup buffy-coat sınırlarını belirleyen ve buffy-coat'ın eritrosit ve plazmaya karışmadan ayrılmasını sağlayan optik okuyucu bulunmalıdır.
3. Cihazda ayrıca plazma veya trombosit süspansiyonuna eritrosit geçişini engellemek amacıyla eritrositleri saptayan bir ikinci okuyucu bulunmalıdır.
4. Cihaz işlem sonunda klemlerde bulunan elektrikli tüp kapatıcı ile otomatik veya manuel olarak tüp kapatma işlemini yapabilmelidir ve böylece, ayrıca bir tüp kapatıcı kullanılmadan kan torbasının hortumu kesilmiş olmalıdır.
5. Cihazda işlem güvenliği için görsel ve işitsel uyarı alarmları olmalıdır.
6. Cihazda yapılacak işlemler için plaka gerekirse; bu plakalar kolay değiştirilebilir olmalıdır. Her işlem için gerekli plakalar cihazla birlikte verilmelidir.
7. Cihaz kolay taşınmalı, ağırlığı en fazla 30 kg olmalıdır.
8. Cihazda verilerin bilgi işlem sistemine aktarılabilmesi için özel seri girişi olmalıdır.
9. Cihaz gereğinde bilgileri bilgisayara aktaracak ilişkilendirici taşımalıdır.
10. Cihazlarla birlikte 10 kg kauçuk paket lastiği İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'ne birimin isteği doğrultusunda teslim edilmelidir.

B-HORTUM KAPAMA CİHAZI

1. Cihaz kan torbası hortumu, transfer seti, PVC hortumları ve aferez setlerini kullanıcı emniyetini sağlayacak ve torbanın sterilitesini bozmayacak şekilde kapatma özelliğinde ve mobil olmalıdır.
2. Cihazın hortumu ayırma özelliği sayesinde cihazla kaynak yapıldıktan sonra hortumlar her iki taraftan eşit bir kuvvetle çekilerek makas kullanmadan kolayca ayrılabilir.
3. Cihazın hortumları kapatmak için kullanılan elektrodu veya maşası kolay temizlenebilir özellikte olmalıdır.
4. Cihazın üzerinde kan torbası hortumunu kapamaya hazır olduğu, kapama işleminin yapıldığını, cihazın açık olduğunu ve şarj durumunu gösterir ışıklı göstergeler olmalıdır.
5. Cihaz adaptörle veya pille çalışabilmelidir.

C-KAN ÇALKALAMA CİHAZI

1. Cihaz kanı ve antikoagülanı üç boyutlu ve düzenli olarak karıştırmalıdır.
2. Cihazda işlem başında otomatik kalibrasyon yapılmalıdır. Cihaz torba ağırlığı için otomatik olarak ağırlığını sıfırlamalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Biyolog Doktor
Melok YANAŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



3. Cihaz kan merkezimizde bulunan tüm kan torbası tipleriyle kullanılabilir.
4. Cihazda, manuel veya otomatik olarak kullanılabilen tüp kapatıcı olmalıdır.
5. Cihaz, kan akış hızını ve işlem süresini otomatik olarak kontrol etmeli, akım değişikliklerinde uyarı vermelidir.
6. Cihazın görsel ve işitsel uyarı alarmları olmalıdır.
7. Cihaz, ağırlığı maksimum ağırlığın %1'inden az sapmayla ölçülebilmelidir.
8. Cihaz adaptörle kullanılabilir. Cihaz ayrıca şarj edilebilir dahili bataryaya sahip olmalıdır.
9. Cihazın ön göstergesi her açıdan kolay görülebilmelidir.
10. Cihaz ön göstergesinde sürekli olarak toplanan kan hacmini/ağırlığını, akış hızını(mL/dk) ve toplanan hacmi göstermelidir.
11. Cihaz işlem bittiğinde otomatik olarak torbayı kapamalı ve sesli uyarı vermelidir.
12. Yüksek ve Düşük akımlar için kendini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
13. Cihaz bilgi işlem sistemine aktarılabilmesi için özel seri girişi olmalıdır ve cihazla, 'on-line' kayıt için network bağlantısı kurulabilmelidir.
14. İçinde yer alan software ile otomatik olarak kalibrasyon kontrolü yapabilmelidir.
15. Cihaz 0-2000 gr tartma kapasitesinde olmalıdır.
16. Cihazların kan merkezi ve hastane bilgi işlem sistemine ayrı ayrı entegrasyonu ihaleyi kazanan yüklenici tarafından yapılmalıdır.
17. Cihazlarla birlikte 6.000 adet karton plazma muhafaza kartonu (350 gram ağırlığında üzeri selefon kaplı kromo karton kullanılan, kapağı kilitli olan, kartonun üzerinde saklanan plazmanın etiket bilgilerini gösteren bir pencere açıklığının olduğu, tek renk baskılı kartonun olduğu ve üzerinde kan merkezi kimlik adres ve tel bilgileri yer aldığı) İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'ne birimin isteği doğrultusunda teslim edilmelidir.

D - TÜP BARKOD ETİKETİ

1. Etiket termal ribbon yazıcılara uygun olmalıdır ve termal olmalıdır.
2. Etiket kan merkezimizde bulunan ve halen kullanımdaki demirbaş barkod yazıcılarına uygun olmalıdır.
3. Etiket ebatları 40x50 mm olmalıdır.
4. Etiketlerin 80.000 adeti İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'ne birimin isteği doğrultusunda teslim edilmelidir.

E-TORBA BARKOD ETİKETİ

1. Etiket termal ribbon yazıcılara uygun olmalıdır, kuşe baskı olmalıdır.
2. Etiket kan merkezimizde/merkezlerimizde bulunan ve halen kullanımdaki demirbaş barkod yazıcılarına uygun olmalıdır.
3. Etiket ebatları 100x100 mm olmalı ve 15.000 adet olarak İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezine teslim edilmelidir.
4. Etiket +4°C'de ve -30°C'de saklanan kan komponentlerinin torbalarına yapışabilmeli ve etiketin niteliği bu sıcaklıkta değişmemelidir. Sıcaklık değişikliklerinde torba üzerindeki mürekkep silinmemelidir.
5. Etiketle birlikte 75x91 ebatlarında ve kan merkezimizde bulunan ve halen kullanımdaki demirbaş barkod yazıcılarında kullanılmaya uygun termal ribbonlar yeterli sayıda verilmelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine 365 gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Biyolog Doktor
Melik YANASIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Kan Merkezi

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Cevat BEŞİŞİK
İç Hast. ve Nematoloji Uzmanı
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



yüklenici firma tarafından en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.
2. Malzemeler yüklenici tarafından aşağıda belirlenen miktarlarda ilgili birimin Ayniyat Deposuna getirilecek ve gösterilen yere yüklenici elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla 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 (bir) adet** numuneyi ihale sonrasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan ürünün kodunu ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
4. İstekliler tüm kalemler için ihaleden sonra teklif ettikleri ürünün Demosunu yaptıracaklardır. Bunun için ihaleden sonraki 2 (iki) iş günü içerisinde Kan merkezine başvurarak randevu alacaklardır. Demo için ilgili Kan Merkezi'ne başvuran isteklilere saat 10:00'da başlamak üzere her demoya bir gün verilecektir. Demo için gelen istekliler teknik şartnamede istenilen tüm özellikleri gösterebilmek amacıyla tam teçhizatlı olarak hazır bulunmak zorundadır. Demo yapmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
5. Yüklenici miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
6. Yüklenici; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
7. Miadı içinde bozulduğu görülen kan torbaları yüklenici tarafından 15 gün içinde yenileriyle değiştirilmelidir. Kan torbalarının tümünün etkilendiği durumda 24 saat içinde yenileri temin edilmelidir ve bunu belirten yazılı taahhütname Muayene Kabul Komisyonu'na verilmelidir.
8. Cihaz ve kan torbaları ile ilgili tüm teknik dokümanlar (orijinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu) teklifle birlikte ihale komisyonuna verilecektir.
9. Önceden planlanan koruyucu bakım haricinde, cihazlarda arıza meydana gelmesi halinde, cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi telefon, faks veya e-posta ile bilgilendirir.
10. Arızanın bilgilendirmesinde tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.

İMZA-KAŞE

Biyolog Doktor
Melek YANASIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Bankası Sorumlusu

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Nevzi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
Kan Bankası Sorumlusu