



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**



MALZEMENİN ADI

PRİCK TEST LANSETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (TEK İĞNELİ)

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Teklif edilen lansetler prick test çalışması yapılmasına uygun imal edilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilen lansette uygulama esnasında lansetin iyi kavranabilmesi ve uygulamanın net bir şekilde yapılabilmesi için tutma noktasında tutumu kolaylaştırmak için karşılıklı yivler olmalıdır. Ayrıca çalışma esnasında mevcut antijenlerin uçmasını engellemek maksadıyla her bir ürün üzerinde kapak modülü olmalıdır.
3. Lansetlerin uç kısmı cilde en aza indirgenmiş tahribatı sağlayabilmek için en az 1 adet lazerle inceltilmiş plastik uca sahip olmalı, uçlarda mikroskopik yivler olmalı ve kolay kullanıma uygun olmalıdır.
4. Teklif edilen lansetlerin bacak kalınlığı en fazla 3.25 mm çapında olmalıdır bu sayede alerjen tüketiminin minimum olması sağlanmalıdır. Fazla alerjen tüketen ürünler tercih edilmeyecektir.
5. Sonuç almayı kolaylaştırmak ve anaflaksi riskini minimuma indirmek için kullanılacak lansetin cilde nüfus derinliği en fazla 1.10 mm olmalıdır.
6. Test sistemi tek kullanımlık ve steril ambalaj içinde olmalıdır. Güvenilir olmalı ve cilde az zarar vermelidir.
7. Uçlar insan mast hücrelerinden SPESİFİK IGE bulmak için keskin yapıya sahip olmalıdır.
8. Teklif edilen lanset minimum düzeyde antijen sarfiyatını sağlamak amacıyla antijen tepsisi ile birlikte verilmeli ve antijen tepsisi içerisinde yer alan kuyucuklardan antijenlerin uçmasını veya buharlaşmasını engellemelidir. Her bir allerjen çeşidinden en az 250 test yapılabilmesi garanti edilmelidir. Test sistemi medikal grade malzemedden imal edilmiş olmalıdır.

İMZA KASE

İMZA KASE

İMZA KASE

PRÖF. DR. ZEYNEP ÖLMEZ TAMAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları ve Alerji
Uzmanı
Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 49438

DOÇ. DR. DİVAZE SÜLÜMAN
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları ve Alerji
Uzmanı
Çocuk Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 110533

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk İmmünolojisi ve Alerji
Uzm. Dr. S. S. S. S. S.
Çocuk İmmünolojisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 12141



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



	<p>9. Her çalışma için gerekli olan çalışma aparatları teklif veren firma tarafından sağlanacaktır. Yani çalışma yapabilmek için gerekli olan çalışma tepsisi çalışma rakları ve çalışma welleri vb. ücretsiz olarak verilecektir.</p> <p>10. Teklif edilen ürün ile birlikte aşağıda teknik özellikleri belirtilmiş olan deri prick test solüsyonları istenilen miktarda verilecektir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Her uygulamada standart miktarda antijeni standart bir alana standart olarak epidermisin altına verebilmelidir. Her ürünün ucunda statik elektrik ile alerjen tutumu standart olarak her işlemde aynı miktarda alerjen tutabilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde depolanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Teklif edilen lansetler yardımcı ekipmanlarla prick alerji testinin çalışmasını sağlamalıdır. Teklif edilen ürün T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır ve TITUBB belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Teklif edilen lansetler 10'lu diskler halinde steril ambalajı içerisinde olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için UBB kapsam dışı belgesini, CE veya FDA belgesini ihale dosyasında sunulmalıdır.

İMZA-KAŞE
PROF. DR. AYŞE SÜLEYMAN
İstanbul Tıp Fakültesi,
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolesi ve Alerji
Klinik Uzmanı
Dip. Tes. No: 110593

İMZA-KAŞE
DOÇ. DR. AYŞE SÜLEYMAN
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolesi ve Alerji
Klinik Uzmanı
Dip. Tes. No: 110593

İMZA-KAŞE
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk İmmünolesi ve Alerji Bilim Dalı
Uzm. Dr. Cengiz GÜRBUZ
Çocuk İmmünolesi ve Alerji Uzmanı
Dip. Tes. No: 121410



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN ADI	ALERJİ PRİCK SOLÜSYONLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Epidermal Tanı test antijeni kiti orijinal, üretildiği ülkede dolum yapılmış ve lateks damlalıklı olmalıdır.2. Epidermal deri testi için kullanıma uygun olmalı ve yüksek standartta alerjenlerden oluşmalıdır.3. Antijenler gruplar halinde özel prick kutularında teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Standart test kitlerinin biyolojik BAU değerleri % 50 gliserol içeren fizyolojik saline içerisinde çözündürülerek %4 Fenol ile presene edilmiş olmalıdır. Protein konsantrasyonu 4000-6000 PNU /M sınırları arasında 8.55-9.45/ Natrium chlorid 1.8-2.2g /l arasında fenol içermelidir.2. Teklif edilen alerjenlere ilişkin biyolojik BAU değerleri veya PNU HEP değerlerine ilişkin her birim alerjen için Ürün Güvenlik Sertifikası olmalı, protein potensleri ve etkin madde içerikleri Avrupa farmokopisine uygun bir şekilde görülebilmelidir. Ayrıca teklif ile birlikte ürün güvenirliliği açısından en az 5 homolog grup alerjene istinaden referans alerjen dökümü ihale dosyasında sunulmalıdır.3. Pozitif kontrol olarak kullanılan Histamin hidrokloridin kuvveti 10mg /ml olmalıdır.4. Steril olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	2/+8 C Muhafaza edilmiş olarak teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı Pediatrik Alerji Ve Göğüs Hastalıkları Bilim Dalı
ÜRETİM TARİHİ	Antijenlerin son kullanım tarihleri en az 1 yıl olmalıdır.

İMZA-KAŞE

PROF. DR. AYŞE SÜLEYMAN
Istanbul University
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünoloji ve Alerji
Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 49458

İMZA-KAŞE

DOÇ. DR. AYŞE SÜLEYMAN
Istanbul University
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünoloji ve Alerji
Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 110593

İMZA-KAŞE

Istanbul University
Çocuk İmmünoloji ve Alerji Bilim Dalı
Uzm. Dr. AYŞE SÜLEYMAN
Çocuk İmmünoloji ve Alerji Uzmanı
Dip. Tescil No: 321410



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



VE MİADI

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

1. Epidermal Tanı testi antijeni 3 ve 3.5ml'lik flakonlar içerisinde olmalı ve değerlendirme ml cinsinden yapılmalıdır.
2. Alerjenler cam ve damlalıklı şişelerde ambalajmış olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen alerjenler GMP Belgesine sahip olmalı ayrıca Avrupa farmokopisine uygunluğu CTP dökümantasyonu ile ihale dosyasında sunulmalıdır.
2. Avrupa birliği kalite belgesine sahip olmalıdır Her bir şişenin ürün kodu ismi son kullanma tarihi, saklanma koşulları seri ve şarj numarası üretici firma adı adresi yazılı olmalıdır.
3. İstekli firma TITCK kuralları gereği deri alerjen prick testleri/allergen tanı testlerinde Satış İzin Belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır.
4. Teklif eden firmanın ürün güvenilirliği açısından T.C Sağlık Bakanlığı Farmokijinas sistemine kayıtlı olmalı TUFAM formu ile ürünle ilgili geri bildirimler sistem üzerinden yapılabilir. Teklif edilen ürünler Avrupa menşeli olmalıdır.
5. Avrupa farmakopisine uygun olmalıdır. Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
6. Karışım içerikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
Ot Mix

İMZA-KAŞE

PROF. DR. Z. İLKER TAMAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji
Bölümü Başkanı
Dip. Tescil No: 19458

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe SÜLEYMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji
Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 110593

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sibel GÜZÜL
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Bölümü Başkanı
Dip. Tescil No: 110593



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



2. Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim katalogunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
3. Yüklenici, ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı veya bozuk olduğu tespit edilen ürünleri yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
5. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde en az 1 adet numuneyi ilgili anabilim dalına teslim edecektir.
6. Gelen numuneler değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
7. Yüklenici, idarenin bildiri mi sonrasında tüketilemeyen ürünleri miyadının dolmasına en az 3 ay kala 1 yıl miyadlı yeni ürünlerle ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA- KAŞE

PROF. DR. AYŞE SÜLEYMAN
İstanbul Tıp Fakültesi,
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji
Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 49458

Doc. Dr. Ayşe SÜLEYMAN
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji
Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 110593

İMZA- KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi,
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji Uzmanı
Dip. Tescil No: 121410



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



Ağaç Mix (Alnus Glutinosa Betula Verrucosa)

Tahıl Mix (3lü Hubat Karışımı (Arpa (hordeum vulgare..))

İMZA-KAŞE
PROF. DR. ZYNER ULKER TAMAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji
Bölümü
Dış Tescil No: 110593

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Ayşe SÜLEYMAN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji
Hastalıkları Uzmanı
Dış Tescil No: 110593

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji Bilim Dalı
Uzm. Dr. Sibel GURBUZ
Çocuk İmmünolojisi Uzmanı
Dış Tescil No: 121410