

-1-

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
--	---	---

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (OR1040) AFEREZ SETİ TROMBOSİT İÇİN</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Oda ısısında (18-25 C) muhafaza edilmelidir.</li><li>2. Teklif edilen setlerin müyadi teslim tarihinden sonra en az 12 ay olmalıdır.</li><li>3. Setlerin ve setlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, setler yüklenici tarafından değiştirilmelidir.</li><li>4. Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır.</li><li>5. Transport, üreticinin öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.</li></ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Kan merkezinde donörlerden aferez cihazlarıyla trombosit toplanmasında kullanılacaktır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>2. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>3. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<p><b>AFEREZ SETİ TROMBOSİT İÇİN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Trombosit aferezi, plazma Exchange işlemi, lökoferez ve kök hücre işlemi, granülosit işlemi tek cihaz ile yapılmalıdır.</li><li>2. Aferez trombosit setleri steril, tek kullanımlık ve tamamen kapalı sistem olmalıdır.</li><li>3. Aferez trombosit setlerinin takılma işlemi basit, hızlı ve uygulaması kolay olmalıdır.</li><li>4. Her aferez trombosit seti paketinde veya ekinde her aferez seansında veya ekinde her aferez seansında gerekli olabilecek kanül, ACD antikoagülan, transfer torbaları, en az 2 ürün toplama torbası/torbaları en az 1 adet İzotonik NaCl 500ml bulunmalıdır.</li></ol> <p>Aferez işlemi için gerekli tüm sarf maddeleri ve solüsyonlar aferez seti tanımına dahildir.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>5. Aferez trombosit konsantresi ürün torbası, trombositlerin 5 gün saklanmasına uygun olmalıdır.</li><li>6. Aferez trombosit ürünü trombosit içeriği <math>3 \times 10^{11}</math> trombosit olan standart ürün kalitesi tüm işlemlerde maksimum oranda karşılanmalıdır. Yaklaşık her aferez seti 6-8 ünite random donör trombosit süspansiyonu toplamı kadar trombosit elde etmeyi sağlayabilecek nitelikte olmalıdır. İşlem 95 dakikadan daha kısa sürmelidir.</li><li>7. Aferez trombosit setlerinin tek kol veya çift kol girişi olmalıdır.</li><li>8. Setlerle elde edilen türünde lökosit kontaminasyonu <math>1 \times 10^6</math> dan az olmalıdır. İşlem sonrası lökosit azaltma işlemi yeterli değilse firma lökosit azaltma için gerekli olacak lökosit filtrelerini (log-4) ücretsiz sağlamalıdır.</li><li>9. Aferez trombosit setlerinin tamamı çift doz aferez trombosit toplama özelliğine sahip olmalıdır. Yüklenici bu özellikleri sağlayabildiğini dair ürünün kullanım kılavuzu ve/veya üreticiden almış olduğu belgeyi birim sorumlusuna sözleşme sonrası teslim etmelidir.</li><li>10. Yüklenici aferez setlerinin kullanımına uygun cihazları kurumun isteği doğrultusunda en az 5 (beş) adet cihazı kurumun istediği birimlere kurmak koşuluyla sağlamak zorundadır.</li></ol>

Lab. Tek.  
Tülin TUNC  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

1

Dr. Melak YANAŞIK NİZAM  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



11. Setlerin kullanılacağı cihazlarda, işlem kayıtları dijital ortamda sisteme aktarılabilir ve bu datanın işlenerek yazılı rapor haline getirilmesi sağlanmalıdır. Cihaza bağlanan yazıcı ile verici bilgisi, set bilgisi, işlem parametreleri, işlem bilgileri ve işlem sonuçları alınabilmelidir. Gerekli yazıcı yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Kan merkezi otomasyon programına entegre olabilmesi için gerekli alt yapıyı sağlanmalıdır, barkod yazılımına uygun haline getirilmelidir.
12. Setin kullanılacağı cihazın çift doz trombosit toplama özelliği olmalıdır. Çift doz trombosit toplama özelliği, işlem süresi, kullanılmış ACD-A hacim bilgisi i gösteren ürün kılavuzu ve/veya üreticiden almış olduğu belge birim sorumlusuna sözleşme sonrası teslim etmelidir. Cihaz ACD-A kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.
13. Setin kullanılacağı cihaz, otomatik, programlanabilir, setteki partikül ve havayı saptayabilecek dedektöre sahip olmalıdır.
14. Cihaz üzerinde entegre hortum kapama cihazı bulunmalıdır. Cihaz üzerinde hortum kapama cihaz bulunmaması koşulunda yüklenici yüksek frekans sistemi ile çalışan 1 (bir) adet hortum kapama cihazını (sealer) ücretsiz olarak vermelidir.
15. Setlerin uygulanmasında setlerin kullanıldığı süre için kan merkezindeki cihazlarımızın kesintisiz kullanım sürekliliği temin edilmelidir.
16. Yüklenici, trombosit aferezi setleri sayısı kadar aşağıda belirtilen birim sorumlusunun uygun bulduğu malzemeyi ücretsiz verecektir:
  - a. Her set için 1'er adet Kalsiyum Tablet efervesan 1 gr ücretsiz temin etmelidir.
  - b. Ekte belirtilen özelliklerde ve total set sayısının %10'u kadar fistül iğnesi (diyaliz kanülü) teslim edilmelidir.
  - c. Kalsiyum tablet ve vistül iğnesi (diyaliz kanülü) birimin talebi doğrultusunda **partiler halinde** teslim edilecektir.
17. Aferez ürün iç kalite kontrol çalışmaları kan merkezince belirlenecek her ayın ilk haftası içinde yapılacak protokolle belirlenecek çalışma giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır. Sonuçlar doğrultusunda cihaz ayar değişikliği yapılırsa kontrol çalışmaları aynı parametrelerde tekrarlanacak, tekrarlama bedeli yüklenici tarafından karşılanacaktır. Kalite kontrol çalışmaları; rastgele alınan ürün örneğinde trombosit sayımı, otomatik cihazda ürün bakteri- mantar kültürü, Nageotte kamerası ve akım sitometri yöntemleriyle lökosit sayımı çalışmalarını kapsamaktadır.
18. 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 laboratuarda herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenici tarafından karşılanmalıdır. Elektrik kesintilerine karşı yedek güç kaynağını beraberinde vermelidir.
19. Cihazı kullanacak personelin eğitimi yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
20. Yüklenici alınan setlerin bitimine kadar cihazların laboratuarda kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
21. Aferez trombosit setlerinin yüklenici tarafından 24 saat kesintisiz cihaz kullanımını ve aferez uygulanmasını temin edilmelidir.
22. Setlerin kullanılacağı cihazlar, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Arıza durumunda 6 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 24 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici 24 saat içerisinde cihazı değiştireceğine dair yazılı belgeyi birim sorumlusuna sözleşme sonrası teslim etmelidir. Bu koşullar sağlanmazsa yüklenici aksayan her test için hastane satış fiyatı kadar ödemeyi

Lad Tek  
TÜMÜN TÜMÜN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

2

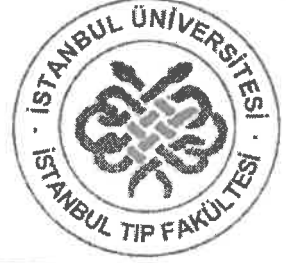
Yedek YANASIK NIZAM  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

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



- 2 -

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



23. kabul eder.  
Yüklenicinin kuracağı tüm cihazlar 10 yaşından büyük olamaz. İhale tarihinde cihaz/cihazlar 10 yaşını doldurmamış olsa bile sözleşme bitiş tarihinde 10 yaşını dolduruyor ise cihaz yaşı hesaplanırken sözleşmenin biteceği tarih baz alınır.
- AFEREZ TROMBOSİT SETLERİ İLE VERİLECEK CİHAZ VE DONANIM EKLERİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ**  
**A.FİSTÜL İĞNESİ (DİYALİZ KATETERİ)**
1. Fistül iğneleri tek kullanımlık ve gamma veya buhar sterilize edilmiş olmalıdır.
  2. Fistül iğneleri 16G olmalıdır. İğne uçları açılı kesim ve paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
  3. Damar girişini kolaylaştırmak için iğnenin ucunda pozisyon ve tespit keleşiği olmalıdır.
  4. İğneler giriş yerinde tahribata neden olmamak için lazer ile çift kesim ve iyi silikonize edilmiş olmalıdır.
  5. İğne boyları 2-3 cm, fistül iğnesi uzunluğu 25-30 cm olmalı, ayarlı klemp ve kapaklı olmalıdır. Klempler sert olmamalıdır.
  6. Fistül iğne uçları 360 derece kendi etrafında dönecek şekilde olmalıdır.
  7. Fistül iğneleri ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
  8. Fistül iğneleri yüklenicinin teklif ettiği aferez setleri ile uyumlu olmalıdır.
  9. Üretim ve sterilizasyon tarihi ambalajın üzerinde gözükmeli; en az 2 yıl kullanım ömrü olmalıdır.
  10. Fistül iğneleri total set sayısının %0'u kadar sayıda teslim edilmelidir.

**TESLİMAT ŞEKLİ**

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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.

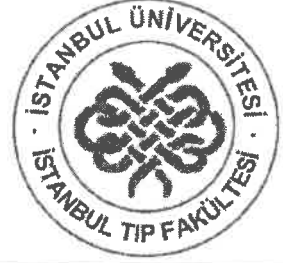
**ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

1. **Teklif edilen SET ve bunlarla uyumlu CİHAZ T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.**
2. İstekli veya yetki aldığı ana dağıtıcı ( ana distribütör) TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır ve bu belge ihale dosyasında bulunmalıdır.
3. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİğİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını İstekli veya yetki aldığı ana dağıtıcı setlerin kullanılacağı cihazlar için TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır ve bu belge ihale dosyasında bulunmalıdır.
5. (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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
7. Cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan dilüent, buffer, substrat, kalibratör, steril distile su, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek küveti, kontrol serumu, pipet, pipet ucu, otomatik pipet, dilüsyon kabı, uygun özellikte barkod etiketleri ve paket lastiği vb gibi sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



ücretsiz olarak verilmelidir.

8. Yüklenici cihazda hazırlanan tüm kan ürünlerinin hazırlanma sürecinde sonuçların hastane ve kan merkezi bilgi işletim sistemlerine eksiksiz aktarılmasını sağlayacak tüm altyapı gereksinimlerini, hastaya setlerle hazırlanan kan ürünlerinin sağlıklı koşullarda alınması ve saklanması için gerekli ısıtma, soğutma ve ölçüm değerlendirme sistemini kurmalıdır.
9. İstekliler ihaleden sonra teklif ettikleri ürünün örnek uygulama çalışmasını (Demo) yapacaklardır. Bunun için ihaleden sonraki 2 (iki) iş günü içerisinde Kan merkezine başvurarak randevu alacaklardır. Demo için 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. Örnek uygulama çalışmasını yapmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
10. İstekliler ürünü değerlendirmeye en az 1'er adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
11. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
12. Setlerin ve setlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu setler yüklenici tarafından ücretsiz yenileri ile değiştirilmelidir
13. Yüklenici miadın dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Miadı içinde bozulduğu görülen setler yüklenici tarafından 15 gün içinde yenileriyle değiştirilmelidir. Test setlerinin tümünün etkilendiği durumda 24 saat içinde yenileri temin edilmelidir ve bunu belirten yazılı belgeyi Muayene Kabul Komisyonu'na vermelidir.
14. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar ( orjinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu) teklifle birlikte ihale komisyonuna verilecektir.
15. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
16. Yüklenici tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
17. İstekliler setler ile birlikte verilen ACD antikoagülan solüsyonları için T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) 'ndan ürünün kodunu ve TITUBB Kayıt Bildirim İşlemi Tamamlanmış olduğunu gösteren internet çıktılarını ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır veya İsteklinin teslim edeceği antikoagülan solüsyonu ve serum fizyolojik ürünleri ilaç statüsünde Sağlık bakanlığınca onaylı olmalıdır.
18. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
19. Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür.
20. Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi faks veya e-posta ile bilgilendirir. Arızayı firmaya bildirdikten sonra 5 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde cihaz müdahaleden itibaren en geç 24 saat içinde tamir edilmeli ve sorun giderilmelidir. Yedek parça ihtiyacının bulunması ve/veya arızanın giderilememesi durumunda firma arızayı 48 saat içerisinde gidermeli veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Bu koşullar yerine getirilmezse

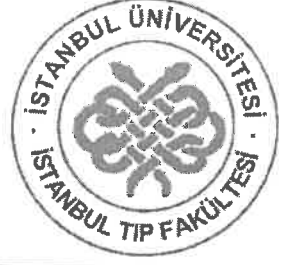
Lah. Tek.  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

Dr. Melek YANAŞIK NIZAM  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU



yüklenici aksayan her test için hastane satış fiyatı kadar ödemeyi kabul eder. Bilgilendirmede bildirenin tarih ve saat kayıtları esas alınacaktır.

21. Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (oniki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.
22. Önceden planlanan koruyucu bakım haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi telefon, faks veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
23. Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
24. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
25. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.
26. Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Eczane deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim edilmek zorundadır. Malzemeler yüklenici tarafından ilgili birimlerin Ayniyat deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim edilmek zorundadır.
27. Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (oniki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.

Lab. Yek.  
TOHUN TUNÇ  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

Dr. Melok YANASIK NIZAM  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kan Merkezi

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