



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN
ADI

SUT KODU: (NF1007) YÜKSEK AKIMLI DİYALİZÖR 0.6 M2

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Membran 500mmHg basınca dayanıklı olmalı, bu basınçlarda yırtık olmamalıdır.
2. Dış yapısı kırılma ve çatlamalara dayanıklı olmalıdır.
3. Membran kalınlığı 10-60 mikron olmalı.
4. Membran 42C de fonksiyon görebilmelidir.
5. Dolum volümü 30-60 ml 'yi aşmamalıdır.
6. Rezidüel kan volümü 2 ml'yi aşmamalıdır.
7. Minimum kan akım hızı 200ml/dk olmalıdır.
8. High flux özellikte olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Membran Hallow Fiber yapıda, biyo uyumlu, tam sentetik (polysulfone , polymethylmetacrylate , polyamide , helixone veya polamix) ve kuru olmalıdır.
2. Sterilizasyonu buhar , inline buhar veya gama yöntemi ile yapılmış olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

1. Sadece hemodiyaliz işleminde kullanılabilir.

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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

1. Diyalizör 200ml/dk pompa hızında üre: 170-175 ml/dk, kreatinin : 144-153 ml/dk, fosfor: 127-138 ml/dk, vitamin B12 54-84 ml/dk klirenslere sahip olmalıdır.
2. UF katsayısı 5-20 ml/saat/mmHg olmalıdır.

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 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.

İMZA-K

Prof. Dr. Zeynep Negehan YÜKÜK
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 101414

İMZA

Prof. Dr. Zeynep Negehan YÜKÜK
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 101414

İMZA

Prof. Dr. Akşey YILMAZ
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı 70060 / 68372



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-K

Prof. Dr. Zeynep Nazemli
İstanbul Üni. Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Tıp. Tes. No: 101414

İMZA-K

Prof. Dr. Zeynep Nazemli
İstanbul Üni. Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Tıp. Tes. No: 101414

İMZA-K

Prof. Dr. Alev Akşemaz
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Tıp. Tes. No: 70060 / 68372