



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (OR1800) KEMOTERAPOTİK İLAÇ UYGULAMA SETİ İŞIKTAN
KORUMALI TEK HATLI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün kemoterapi tedavilerini (tek ilaç için) kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır. Hastanın tedavi protokolünde belirtilen alacağı ilaç sayısına uygun olarak tek yollu kemoterapi seti olmalıdır.
2. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
3. Setler çift kanallı/yollu özellikte olmalı, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kemoterapi ilaç uygulama seti Lineer peristaltik sistem infüzyon pompaları ile kullanılabilir olmalı ve teklif edilen infüzyon pompaları ile aynı marka veya uyumlu olmalıdır.
5. Set, gönderim esnasında kesinlikle dövülmemeli ve ezilmemeli bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygun olmalıdır.
6. Kemoterapi ilaç uygulama seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
7. Kemoterapi ilaç uygulama seti ve set ile kullanılan infüzyon pompası sette hava olduğunda akışı keserek alarm vermeli ve bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
9. Kemoterapi ilaç uygulama seti, hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
10. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
11. Kemoterapi ilaç uygulama seti, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda ardışık olarak gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
12. Kemoterapi ilaç uygulama setinin üzerinde, gönderilen sıvı hızı ve miktarını manuel olarak düzenleyebilmek için roller klemp (tekerli klemp) bulunmalıdır.
13. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Kemoterapi ilaç uygulama seti sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz veya tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
14. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal ucundaki Y hattın öncesinde geriye doğru sıvı akışını engelleyen inline check valf olmalıdır.
15. Kemoterapi ilaç uygulama seti infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
16. Kemoterapi ilaç uygulama setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya imkan sağlayan ihtiyaca göre; 1 adet kapalı, tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
17. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal kısmında bulunan y-girişte kapalı, iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
18. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan tüm konnektörler medikal dereceli ve kemoterapi ilaçları ile geçimli medikal özellikli materyalden üretilmiş olmalıdır. Sıvı geçişine, herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
19. Set üzerinde bulunan tüm konnektörler luerlock bağlantılarla uyumlu olmalı;

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

Ecz. Kerem YEDİMELİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

Ecz. Muhammed ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

	<p>antineoplastik ilaçlar ve dezenfektanlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.</p> <p>20. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.</p> <p>21. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili belge (firma beyanı hariç) sunabilmelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine sipariş 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	<ol style="list-style-type: none">1. Teslim edilecek malzeme ile uyumlu olması şartı ile 80 adet kemoterapi infüzyon pompası İ.Ü Tıp Fakültesi Hastanesi'ne 30 gün içerisinde teslim edilmelidir. Kurumun değerlendirmesinin sonucunda yüzde yirmi (%20) ilave olarak talebinde bulunabilmektedir. Sağlanacak infüzyon pompaları setler ile aynı marka olmalıdır.2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.3. 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.4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.5. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.6. 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

İMZA-KAŞE

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİER
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

İMZA-KAŞE

Ecz. Muhammed ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.
7. 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

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

İMZA-KAŞE

Ecz. Mehmed ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (OR1997) KEMOTERAPOTİK İLAÇ UYGULAMA SETİ İŞIKTAN
KORUMALI ÇİFT HATLI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (iki kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır. Hastanın tedavi protokolünde belirtilen alacağı ilaç sayısına uygun olarak iki yönlü kemoterapi seti olmalıdır.
2. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
3. Setler çift kanallı/yönlü özellikte olmalı, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kemoterapi ilaç uygulama seti Linear peristaltik sistem infüzyon pompaları ile kullanılabilir olmalı ve teklif edilen infüzyon pompaları ile aynı marka veya uyumlu olmalıdır.
5. Set, gönderim esnasında kesinlikle dövülmemeli ve ezilmemeli bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygun olmalıdır.
6. Kemoterapi ilaç uygulama seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
7. Kemoterapi ilaç uygulama seti ve set ile kullanılan infüzyon pompası sette hava olduğunda akışı keserek alarm vermeli ve bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
9. Kemoterapi ilaç uygulama seti, hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
10. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
11. Kemoterapi ilaç uygulama seti, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda ardışık olarak gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
12. Kemoterapi ilaç uygulama setinin üzerinde, gönderilen sıvı hızı ve miktarını manuel olarak düzenleyebilmek için roller klemp (tekerli klemp) bulunmalıdır.
13. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı girişi yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Kemoterapi ilaç uygulama seti sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz veya tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
14. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal ucundaki Y hattın öncesinde geriye doğru sıvı akışını engelleyen inline check valf olmalıdır.
15. Kemoterapi ilaç uygulama seti infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
16. Kemoterapi ilaç uygulama setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya imkan sağlayan ihtiyaca göre; 2 adet kapalı, tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
17. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal kısmında bulunan y-girişte kapalı, iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
18. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan tüm konnektörler medikal dereceli ve kemoterapi ilaçları ile geçimli medikal özellikli materyalden üretilmiş olmalıdır. Sıvı geçişine, herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.

İMZA-KAŞE

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİEVLİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

İMZA-KAŞE

Ecz. Muhammed A. SAHMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

	<p>19. Set üzerinde bulunan tüm konnektörler luerlock bağlantılarla uyumlu olmalı; antineoplastik ilaçlar ve dezenfektanlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.</p> <p>20. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.</p> <p>21. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili belge (firma beyanı hariç) sunabilmelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine sipariş 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	<p>1. Teslim edilecek malzeme ile uyumlu olması şartı ile 80 adet kemoterapi infüzyon pompası İ.Ü Tıp Fakültesi Hastanesi'ne 30 gün içerisinde teslim edilmelidir. Kurumun değerlendirmesinin sonucunda yüzde yirmi (%20) ilave olarak talebinde bulunabilmektedir. Sağlanacak infüzyon pompaları setler ile aynı marka olmalıdır.</p> <p>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen üründü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>5. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>6. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımlandığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C</p>

İMZA-KAŞE

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kelem YEDİEVLI
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

İMZA-KAŞE

Ecz. Mehmet Nadir SAMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

7. 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

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİEVLI
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

İMZA-KAŞE

Ecz. Muhammed ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (OR1997) KEMOTERAPOTİK İLAÇ UYGULAMA SETİ İŞIKTAN
KORUMALI DÖRT HATLI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (dört kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır. Hastanın tedavi protokolünde belirtilen alacağı ilaç sayısına uygun olarak dört yollu kemoterapi seti olmalıdır.
2. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
3. Setler çift kanallı/yollu özellikte olmalı, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kemoterapi ilaç uygulama seti Lineer peristaltik sistem infüzyon pompaları ile kullanılabilir olmalıdır ve teklif edilen infüzyon pompaları ile aynı marka veya uyumlu olmalıdır.
5. Set, gönderim esnasında kesinlikle dövülmemeli ve ezilmemeli bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygun olmalıdır.
6. Kemoterapi ilaç uygulama seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
7. Kemoterapi ilaç uygulama seti ve set ile kullanılan infüzyon pompası sette hava olduğunda akışı keserek alarm vermeli ve bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
9. Kemoterapi ilaç uygulama seti, hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
10. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzmeden üretilmiş olmalıdır.
11. Kemoterapi ilaç uygulama seti, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda ardışık olarak gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
12. Kemoterapi ilaç uygulama setinin üzerinde, gönderilen sıvı hızı ve miktarını manuel olarak düzenleyebilmek için roller klemp (tekerli klemp) bulunmalıdır.
13. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Kemoterapi ilaç uygulama seti sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz çift yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
14. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal ucundaki Y hattın öncesinde geriye doğru sıvı akışını engelleyen inline check valf olmalıdır.
15. Kemoterapi ilaç uygulama seti infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
16. Kemoterapi ilaç uygulama setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya imkan sağlayan ihtiyaca göre; 4 adet kapalı, tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
17. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal kısmında bulunan y-girişte kapalı, iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
18. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan tüm konnektörler medikal dereceli ve kemoterapi ilaçları ile geçimli medikal özellikli materyalden üretilmiş olmalıdır. Sıvı geçişine, herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.

İMZA-KAŞE

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİER
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

İMZA-KAŞE

Ecz. Muhammed ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

	<p>19. Set üzerinde bulunan tüm konnektörler luerlock bağlantılarla uyumlu olmalı; antineoplastik ilaçlar ve dezenfektanlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.</p> <p>20. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.</p> <p>21. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili belge (firma beyanı hariç) sunabilmelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine sipariş 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	<p>1. Teslim edilecek malzeme ile uyumlu olması şartı ile 80 adet kemoterapi infüzyon pompası İ.Ü Tıp Fakültesi Hastanesi'ne 30 gün içerisinde teslim edilmelidir. Kurumun değerlendirmesinin sonucunda yüzde yirmi (%20) ilave olarak talebinde bulunabilmektedir. Sağlanacak infüzyon pompaları setler ile aynı marka olmalıdır.</p> <p>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>5. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>6. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımlandığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C</p>

İMZA-KAŞE

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİEVLU
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

İMZA-KAŞE

Ecz. Muhammed A. SAMHAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),tekiif 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.

7. 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

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİEVLİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Muhammed Ali KARAHAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

KEMOTERAPİ ARA BAĞLANTI SETİ (EXTENSION SET)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Set; IV konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun, ışıktan korumalı bağlantı seti olmalıdır.
2. Ürün tek tek steril olarak ambalajlanmış olmalıdır.
3. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
4. Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı iğnesiz valfli Y konnektör, 1 adet klemp ve 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ile ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı DEHP içermeyen hortumdan oluşmalıdır.
5. Setin distal ucunda, sıvı çıkışını engelleyen, sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
6. Setin Y-konnektörü kapalı, iğnesiz, valflikonnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
7. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
8. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
9. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
10. Set üzerinde bulunan klemp sayesinde, sıvı geçişi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.
11. Ürün ucundaki konnektör, Antineoplastik ilaçlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
12. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
13. Ürünün kullanımı sırasında; konnektör içerisinde aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye temas etmemelidir.
14. Konnektör luerlock bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
15. Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
16. Ürünün sıvı aktarılan bağlantı kısmı; kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır.
17. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
18. Ürün lateks ve fitalat (DEHP) içermemelidir.
19. Ürünün Y bağlantısı ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Muhammed A. TAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine sipariş 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 belirtmek 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. 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 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-KAŞE

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

İMZA-KAŞE

Ecz. Kerem YEDİEVLİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

İMZA-KAŞE

Ecz. Mehmet Ali ŞİMŞEK
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi