



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:NF1040

HEMOFİLTASYONHEMODİYAFİLTASYON SOLÜSYONU

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için kullanılmalıdır.
3. Solüsyon iyonik kompozisyonu, Ca: 1,75 mmol/L, mg: 0,5 mmol/L, Na: 140 mmol/L CL: 111,5 mmol, Laktat: 3 mmol/L, Bikarbonat: 32 mmol/L, K: 2 mmol/L, Glukoz: 6,1 mmol/L şeklinde olmalıdır.
4. Torba 2 kompartmanlı olup, kolayca kırılmalı ve iyonik kompozisyon elde edilmelidir.
5. 5000ml'lik torba fiyatı verilmelidir.
6. CRRT tedavisi için Diyaliz solüsyonu olarak kullanılmalıdır.
7. Solüsyon içeriğinde Kalsiyum, Potasyum ve Glükoz olmamalıdır. Na: 140 mmol/Litre, Mg: 0,5 mmol/L, Klorid: 106 mmol/L, Bikarbonat: 32 mmol/L, Laktat: 3 mmol/L oranlarında bulunmalıdır.
8. PRİZMAFLEX Hemofiltrasyon cihazlarına uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

- 1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feri ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yüklenici

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emin CAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.

4. 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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Учебно-Валежн Уzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CANCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı



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:NF1022
SİTRAT ANTİKOAGÜLASYON SOLÜSYONU

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için antikoagülasyon amaçlı kullanılmalıdır.
3. Solüsyon içeriği Sitrat: 10 mmol/L, Sitrik Asit: 2 mmol, Na: 136 mmol/L, Klorid: 106 mmol/L şeklinde olmalıdır.
4. Kalsiyum oranı 0 olan bir steril bikarbonat solüsyonla birlikte kullanılmalıdır.
5. 5000ml'lik torba fiyatı verilmelidir.
6. PRİZMAFLEX Hemofiltrasyon cihazları ile uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Hemofiltrasyon uygulanan hastalara kullanılmaktadır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

- 1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAKAR
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yenişehir Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emrah LAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.

4. 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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yardımcı Anestezist Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 12970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı