



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

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

MALZEMENİN ADI	DİMETİL SÜLFOKSİT (DMSO)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Ürün steril filtre edilmiş olmalıdır. 2-Hücre kültürü, kemik iliği dondurma ve saklama çalışmalarına uygun kalitede olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Ürün uygun saklama şartlarında teslim edilmelidir. 2- % 100 DMSO formunda olmalıdır. % 99.9 saflıkta olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	-196°C' ye kadar düşük sıcaklıklarda sıvı azot'ta dondurmaya uygun olmalıdır. - Ambalajı maksimum 10 ml enjektale flakon şeklinde olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kök hücre dondurma işleminde kriyoprotektan görevi görmektedir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihleri, en az 24 ay olmalıdır. Ürünün üzerinde son kullanma tarihi belirtilmeli.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1-Ambalajı maksimum 10 ml enjektale flakon şeklinde olmalıdır. 2- Aseptic ve Non-Pyrogenic olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Ürünün özel durumundan dolayı, muayene kabul işlemleri ilgili birimde test edildikten sonra yapılacaktır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Talep edilen malzemeler talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde partiler halinde kit kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzemenin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu varsa UBB çıktısını, yoksa UBB kapsam dışı belgesini ve kriyoprotektan olarak kullanılan DMSO nun onaylı CE (Conformite' Europe'enne) belgesi ve USP (United States Pharmacopeia) belgeleri ihale evrakları içinde sunulmalıdır. Ayrıca flakonların üzerinde CE onayının görünmesi gerekmektedir. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 3. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 4. Firma ürünü değerlendirmek için en az 1(bir) adet numune getirecek, gelen numune laboratuvar tarafından test edilecek, değerlendirme sonucunda uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 5. 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.

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İlhan KILIÇ
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 203261

İMZA-KAŞE
Dr. Öğretim Üyesi Sinan ERDEM
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 41403327 / 131537

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞEK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 18553 22021