

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	HEMODİYAFİLTRASYON ARTER-VEN SETİ PEDIATRİK ONLINE HDF	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Setler tek kullanımlık olmalıdır. 2. Setler pediatrik hemodiyaliz ve online hemodiyafiltrasyon tedavisine uygun olmalıdır. 3. Setler servisimizde mevcut bulunan, demirbaş numarası : 253.3.5/15/4964 olan 5008 Cordiax cihazlarla uyumlu olmalıdır. 4. Setin total kan hacmi 80-120 ml arasında olmalıdır. 5. Arter setinde kan pompası segment çapı 7.5-8.0 mm arasında olmalı ve setin ambalajı üzerinde yazılı olmalıdır. 6. Arter setinde 50-80 cm'lik heparin hattı bulunmalıdır. 7. Setin pompaya takıldığı kısım işlemin kolaylaştırılması amacıyla α şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır. 8. Ven setinde enjeksiyon portu bulunmalıdır. 9. Ven setinde bir hava haznesi bulunmalı ve pıhtı tutmak amacıyla filtre olmalıdır. 10. Arter ve ven setinde, fistül iğnelerine ve diyalizere uyumlu olmak üzere emniyetli adaptörler olmalıdır. 11. Tek el ile kullanılabilir, bükülebilir ve tırnak ayarlı olmak üzere arter ve ven hattında en az birer adet klemp bulunmalıdır. 12. Arter basıncını ölçmek için cihaz üzerindeki mevcut yuvaya uygun arter izalatörü bulunmalıdır. 13. Setlerde kırılma, kopma olmamalı, fleksible olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Setlerin sterilizasyon yöntemi buhar veya E-Beam olmalıdır.	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Çocuklarda hemodiyaliz veya online hemofiltrasyon işlemini uygulamak amacı ile kullanılır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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	1. Çocuklarda, hemodiyaliz işleminin uygulaması sırasında, ekstrakorporeal dolaşım volümü hasta kan volümünün %10'unu geçmemelidir. Çocuklarda özellikle düşük dolum hacimli hemodiyaliz setlerinin kullanılması gerekir.	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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.	
İMZA-KASE İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Dilar AURSA Dip. Tes. No: 163376 Çocuk Nefroloji	İMZA-KASE Prof. Dr. Zeynep Nagehan YÜKSEL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tes. No: 101414	İMZA-KASE Prof. Dr. Ali Rıza SAKSISI İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tes. No: 53140/68372 70060 / 68372



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

**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.
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 TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ihale dosyasına sunulmalıdır.
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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Nilgün NURSAL
Dip. Tes. No:163376
Çocuk Nefroloji

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Zeynep Nergizhan Vüyük Yılmaz
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tes. No:101414

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aleksey MAZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. 53140/68372
Çocuk Nefroloji Uzmanı 70000/68372