



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

DOUBLE FİLTRASYON TÜP SETİ (HO1005)  
LİPİD AFEREZ FİLTRESİ (HO1012)  
PLAZMA FİLTRESİ (HO1017)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Set ve filtreler kombine şekilde plazmadan belli maddelerin (Büyük moleküllü reolojik plazma proteinlerini; LDL kolesterol, lipoprotein (a), fibrinojen, a2 makroglobulin, IgM, Von Willebrand faktörü vb) adsorbsiyonu için kullanılacaktır.
2. Teklif veren firma 3 kalem ürün içinde teklif vermelidir.
3. Kombine kullanılacağı için 3 kalem ürün ve kullanılacağı cihaz aynı marka olmalıdır.
4. Uhdesinde kalan firma, tüm teknik servis giderleri yükleniciye ait olmak üzere ve alınan setler tüketilinceye kadar ünitenin kullanımına verilmek üzere en az 1 (bir) adet cihazı teslim etmelidir.

**1.KALEM: DOUBLE FİLTRASYON TÜP SETİ TEKNİK  
ÖZELLİKLERİ**

1. Hat, aynı steril ambalaj içerisinde 3 parçadan oluşmalıdır;
  - a. Plazma filtresi ile ikincil filtre arasında bağlantı hattı
  - b. Plazma dönüş hattı
  - c. Drenaj hattı
2. Dolum hacmi 52 ml yi geçmemelidir.
3. Set ile beraber steril ambalaj içerisinde arter hattı verilmelidir, sitrat antikoagülasyon hattı ile önceden birleştirilmiş olmalıdır.
4. Set ile beraber steril ambalaj içerisinde venöz hattı verilmelidir, tedavinin güvenliği açısından üzerinde hava/kabarcık tutucu hazne olmalıdır.
5. Filtre bağlantı portları çevirmeli (luer-lock) yapıda olmalı, kolay anlaşılabilmesi için renk kodlu olmalıdır.
6. Plazma filtresine uygun bağlantı portu olmalıdır.
7. Lipid aferez filtresine uygun bağlantı portu olmalıdır.
8. Tedavi esnasında olası TMP basıncı yükselmelerinde, tedavinin sürekliliği için yapılacak yıkama/drenaj/plazma dönüşü işleminde kullanılan "yön değiştirici klemp" olmalıdır.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi  
Uzm. Dr. Mustafa Usta  
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji B.D.  
Tic. Sic. No: 182917

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi  
Uzm. Dr. Mustafa Usta  
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji B.D.  
Tic. Sic. No: 182917

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Metin MASANZADE  
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Tic. Sic. No: 159127



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

9. Hattın üzerinde; hazırlık, yıkama ve tedavi esnasında yıkama solüsyonu/plazma geçişi için kullanılmak üzere üç yollu musluk olmalıdır.
10. Plazma hattı ve drenaj/yıkama hattı önceden birleştirilmiş olmalı ayrıca bir hatta gerek duyulmamalıdır.
11. Plazma pompasına uygun pompa segmenti olmalıdır.
12. Yıkama pompasına uygun pompa segmenti olmalıdır.
13. Setin üzerinde 5 adet basınç ölçüm noktası olmalıdır;
  - a. Arter basınç portu
  - b. Venöz basınç portu
  - c. Pre Filtre basınç portu
  - d. Post filtre basınç portu
  - e. İkincil filtre basınç portu
14. Basınç ölçüm portlarında kontaminasyon riskine karşı, cihazın basınç sensörü ile kan ve plazma hiçbir zaman temas etmemelidir.
15. Hattın steril ambalajı içinde, yıkama ve tedavi esnasında drenaj işlemi için kullanılmak üzere bir adet 2 litre kapasiteli atık torbası olmalıdır.
16. Set ile beraber bir adet 10 lt kapasiteli atık torbası verilmelidir.
17. Ürün etiketinde; saklama koşulları, tek kullanım durumu, latex içermediğini gösteren simge, sterilizasyon tekniği, referans numarası, lot numarası, ubb numarası (barkodlu), üretim ve son kullanım tarihi olmalıdır.

**2.KALEM: LİPİD AFEREZ FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Büyük molekülü reolojik plazma proteinlerini; LDL kolesterol, lipoprotein (a), fibrinojen, a2 makroglobulin, IgM, Von Willebrand faktörü azaltmak için tasarlanmış olmalıdır. Bu özellik kullanım klavuzunda açıkça belirtilmiş olmalıdır.
2. Membran materyeli polisülfon olmalıdır.
3. İç çap 185 µm, duvar kalınlığı 35 µm olmalıdır.
4. Sterilizasyon kalıntısı riskine karşı buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
5. Maksimum TMP 300 mmHg olmalıdır.
6. Kan dolum hacmi 120 ml olmalıdır.
7. Filtre Yüzey alanı 2.0 m<sup>2</sup> olmalıdır.

İMZA-KAŞE  
I.D. İstanbul Tıp  
Üzm. Dr. Tuğba USTA  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Fes. No: 18290

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Metin MASANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. Fes. No: 159127



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

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

8. Geçirgenlik katsayıları ; Albumin-%90, IgG-%75, IgM-%20, LDL-%10 olmalıdır. Bu durum katalog ile ispat edilebilmelidir.
9. Uygulamada albümin kaybı kabul edilebilir sınırlarda olmalı, tedavi sonrası albümin replasmanına gerek kalmamalıdır.
10. Hem sitrat hem de heparin antikoagülasyonu için uygun yapıda olmalıdır.
11. Filtre, 100 kD atom ağırlığından küçük moleküller (örneğin albümin) için %90 geçirgenliğe sahip olmalı ve bu durum katalogda belirtilmelidir.
12. Filtre, 1000 kD atom ağırlığından büyük moleküller için %10 geçirgenliğe sahip olmalı ve bu durum katalogda belirtilmelidir. Bu özellik ile büyük proteinlerin/lipidlerin eliminasyonu hedeflenmelidir.

**3.KALEM: PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Tam kandan filtrasyon yöntemi ile plazma ayırma işlemi yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Plazma ayırmasının endike olduğu durumlarda (otoimmün hastalıklar, metabolik hastalıklar, endojen ve eksojen zehirlenmeler vb) kullanılabilir ve bu özellik kullanım klavuzunda açıkça belirtilmiş olmalıdır.
3. İç lümen çapı 330 µm olmalıdır.
4. Duvar kalınlığı 65µm olmalıdır.
5. Yüzey alanı 0.6 m<sup>2</sup> olmalıdır.
6. Kan dolum hacmi kan tarafı için 67 ml, plazma dolum hacmi için 160 ml olmalıdır.
7. 80-250 ml/dk kan akım hızında maksimum TMP 100 mmHg olmalıdır.
8. Membran materyali polisülfon, membran yuva materyali polikarbonat olmalıdır.
9. Sterilizasyon kalıntısı riskine karşı, buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
10. Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.

**KİMYASAL**  
**ÖZELLİKLERİ**

Ethylene vinyl alcohol copolymer

İ.M.Z.A.-K.A.Ş.E  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ün. Dr. T. M. M. D. Hematoloji B.D.  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. No: 1829/7

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Metehan MASTANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. No: 159127



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde (4- 30 C <sup>0</sup> ) muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez Sarf Malzemesi
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	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal.
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 15 takvim günü içinde 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. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Tuba USTA  
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.  
İş. No: 182/17

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Tuba USTA  
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.  
İş. No: 182/17

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Metin MASTANZADE  
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji Bilim Dalı  
İş. No: 15912



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

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

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-KAŞE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
Üzrn. Dr. Mehmet MASTANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Tıp. Teş. No: 182287

İMZA-KAŞE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
Üzrn. Dr. Mehmet MASTANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Tıp. Teş. No: 182287

İMZA-KAŞE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet MASTANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Tıp. Teş. No: 159127