



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	Maymun Özafagus IFA Kit İçin Teknik Şartname Formu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir Ambalajlar üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, lot numarası belirtilmelidir
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	İndirekt İmmunfloresan çalışma için hazırlanmış olması
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. +2/+8 derecede Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Otoİmmun Büllü Hastalıklarda indirekt İmmun floresan yöntemle antikorların tanımlanması ve hasta tedavisinin belirlenmesi
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	Pemfigus grubu ve pemfigoid grubu hastalıklarda ,antijene karşı oluşan IgG ve IgA sınıfı antikorların tanımlanması
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler, idarenin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde kit kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 3. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Esen ÖZKAYA
Dip. Tescil No: 53527
Dermatoloji Uzmanı
İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Can BAYKAL
Dip. Tescil No: 41233
Dermatoloji Uzmanı
İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Deri ve Zührevi Hastalıklar Anabilim Dalı
Dr. Tuğba A. Çi
Dermatoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 44338
İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	Desmoglein 3 , Desmoglein 1, BP 180 ve BP 230 Elisa kitleri için Teknik Şartname Formu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir Ambalajlar üzerinde üretim ve son kullanma tarihi,markası,lot numarası belirtilmelidir
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Kit içerisindeki kontroller,solusyonlar elisa yöntemle uygun olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. +2/+8 derecede muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Otoimmün Büllü Hastalıklarda pemfigus grubu hastalıklarda desmoglein antijenlerin ve pemfigoid grubu hastalıklarda bazal membran antijenlerin elisa yöntemle ayrımı ve tanımlanması
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	Kitler, idarenin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde kit kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. 2.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 3. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Esen ÖZKAYA
Dip. Tescil No: 53327
Dermatoloji Uzmanı
İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Can BAYKAL
Dip. Tescil No: 41233
Dermatoloji Uzmanı
İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Deri ve Zühre Hastalıkları Bilim Dalı
Dr. Tuğba ASICI
Dip. Tescil No: 14833