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

MALZEMENİN ADI	**1. İNFÜZYON POMPASIZ KAN VERME SETİ**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ürünlerin üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. 2. Kan torbalarının üzerine kolayca ve çıkmayacak şekilde yapıştırılmalıdır. 3. Disposable olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. 2. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 3. Oda ısısında (+18/+25 C) kullanıma uygun, (0/+6) arasında muhafaza edilmelidir. 4. Teklif edilen setlerin miadı teslim tarihinden sonra en az 12 ay olmalıdır. 5. Setlerin ve setlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, setler yüklenici tarafından değiştirilmelidir. 6. Transport, üreticinin öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kan merkezinde hazırlanan kan ve kan bileşenlerinin hastaya transfüzyonunu sağlamak
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Sözleşme süresince alınan kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. 2. Kitler son kullanma tarihinden 4 ay öncesinde yükleniciye haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun yüklenici tarafından uzun miadlılarla değiştirilmelidir. 3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz yenileri ile değiştirilmelidir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde malzemenin adı, kısaltması, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. 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 belgesini "noter onaylı Türkçe çevirisini Muayene Kabul Komisyonuna sunmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Kan verme seti, kan torbasındaki kanın alıcıya aktarılması için elverişli ve uluslar arası standartlara uygun plastikten üretilmiş olmalıdır. 2. Kan verme setinin bir ucunda kan torbaları çıkışlarına uygun 3,5-4,5 cm.lik delici kısım, devamında; filtresi, damla sayacı, yeterli uzunlukta tüpü,akım tanzimcisi, ve gereğinde bazı solüsyonların enjekte edilmesi için kauçuk kısım, iğne adaptörü, Leur bağlantılı konnektör ve verici damar iğnesinden oluşmalıdır. 3. Verici iğne: silikonize, ince cidarlı ve 18 gauge olup setin ucuna takılı durumda olmalıdır. 4. Damlama odacığının filtresi ile damla sayacı olmalı ve yumuşak esneyebilen renksiz, şeffaf plastikten 10-12 cm uzunluğunda imal edilmiş olmalıdır. 5. Damla odacığının kendi uzunluğu hariç olmak üzere setin toplam uzunluğu 120-140 cm olmalıdır. Set üzerindeki akım düzenleyici makara sisteminde olmalıdır. 6. Damlama odacığının girişinde havalanmayı ve basınç ayarını sağlayan üzeri kapakçıkla kapanmış, gerektiğinde açılabilen hava giriş deliği olmalıdır. 7. Setin delici çivisinin muhafazası olmalı ve torbaya rahatça kontaminasyona neden

İMZA-KAŞE İMZA-KAŞE İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞIK İç Hast. ve Hem.-Onk. Uzm. Kan Bankası Sorumlusu

Dr. Melek YANAŞIK NİZAM İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi

Oğuz KANTARCIOĞLU İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi Sorumlusu

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

	olmadan girişe uygun olmalıdır. Delici çivinin dip kısmında da sabit bir tutacağı bulunmalıdır. Setin hastaya uzanan kısmında standart Leur bağlantılı konnektör olmalıdır. 8. Kan verme setinde 170-200 mikron filtre olmalıdır. 9. Kan verme seti, Kan merkezimizde kullanılan tekli, dörtlü ve üçlü filtresiz sistem, dörtlü ve beşli filtreli sistem, pediatrik, aferez trombosit ve granülosit kan torbalarına uyumlu olmalıdır. 10. Oda ısısında (18-25 C) muhafaza edilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin/birimin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. İdarenin/birimin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	**1**.a) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan ürünün kodunu ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeleri, yok ise kapsam dışı beyanını, CE veya FDA Belgelerini, teknik özellikleri belirtilmeli ve ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır. b.)İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır. **2**.İstekliler ürünü değerlendirmeye 10 (on) adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. **3.**Yükleniciler; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Yükleniciler bozuk, hatalı çıkan sarf malzemeleri yenileri ile değiştirmelidir. **4.**Miadı içinde bozulduğu görülen malzemelerin/kitleri yüklenici tarafından 15 gün içinde yenileriyle değiştirilmelidir. Test kitlerinin tümünün etkilendiği durumda 24 saat içinde yenileri temin edilmelidir ve bunu belirten yazılı taahhütname Muayene Kabul Komisyonu'na verilmelidir. **5.** Kit ile ilgili tüm teknik dökümanlar (orijinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu) teklifle birlikte ihale komisyonuna verilecektir. **6.** Yüklenici firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına 4 (dört) ay kala yenisi ile değiştirecektir. **7.** Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. **8.**Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür. **9.**Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim edilmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Melek YANAŞIK NİZAM
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE