T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (HO1000) FOTOFEREZ SETİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.İlluminasyon torbası kan hücrelerinin ultraviyole tedavisi için özel yapıda üretilmiş olmalıdır. 2.İlluminasyon torbası eva (ethyl vinyl acetate) yapıda olmalıdır. 3.Torbanın maksimum kapasitesi 3000 ml olmalıdır. 4.Torba üzerinde 1 adet spike,1 adet enjeksiyon girişi ve 1 adet örnek alma girişi olmalıdır. 5.Torba steril ve pyrogen free olmalıdır. 6.Torbanın boyu 44 cm,eni 23 cm olmalıdır. 7.Torba tek tek steril paketlerde olmalıdır. 8.Cihazda kullanılacak setler kesinlikle setleme ve prime işlemi gerektirmemelidir. **TORBAYLA BİRLİKTE KULLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ** 1.Cihazın torbayı alttan ve üstten ışınlayacak şekilde iki adet UVA lamba kartuş seti olmalıdır.Bu setler verilecek UVA ışınını otomatik olarak hesaplayarak işlemi yapmalıdır.Kartuşların ömrü 2 yıl olmalı ve bu süre cihaz üzerinde otomatik olarak gözükmelidir. 2.Cihaz ultraviyole ışınlama işlemini çalkalamalı tepsisi ile tamamen bilgisayar kontrolü ile yapmalıdır.Her 1 cm^2 ye eşit miktarda enerji ışınlandığını bu tepsi üzerindeki sensörler yardımı ile ölçmeli ve işlem sonunda raporlamalıdır..Ürüne verilecek jule değeri isteğe göre ayarlanabilmelidir. 3.Cihaz içerisindeki sensörler sayesinde ışınlanacak ürünün miktarını ve hematokrit değerini kendi hesaplamalı ve ışınlama süresini otomatik olarak kendi belirleyip işlemi gerçekleştirmelidir. 4.Gerek işlem esnasında gerekse işlem bitiminde,ürüne uygulanan ışının şiddeti,verilen enerji,zaman,sıcaklık ekranda görülebilmeli ve hasta bilgilerinin dosyalanabilmesi için cihaza bağlı yazıcı sayesinde çıktısı alınabilmelidir. 5.Cihaza bağlı barkod okuyucu bulunmalı ve ürün torbası cihaz yerleştirilmeden önce torba üzerindeki barkod okutularak cihaza yerleştirirlmelidir. 6.Cihaza bağlı barkod yazıcı cihazı olmalı ve işlem bitiminde hasta ve işlem bilgilerinin yer aldığı barkod çıktısı alınarak işlem torbasına yapıştırılabilmelidir. 7.Cihazı kontrol edebilmek için USB ile bağlanılabilecek bir klavye olmalıdır. 8.Cihaz üzerinde dokunmatik LCD ekran olmalı ve LCD ekran üzerinden tüm işlemler dokunmatik olark yapılabilmelidir. 9.Ekran üzerinden işlem esnasındaki tüm değerler görülebilmelidir. 10.Cihz Türkçe menüye sahip olmalıdır. 11.Cihazda Ethernet çıkışı dahil 4 adet USB girişi olmalıdır.Bu girişler ile istenildiğinde dışarıdan internet üzerinden bağlanarak cihaza onlıne müdahale edilebilmelidir. 12.Cihaz CE belgeli olmalıdır. 13.Cihazda bir problem olduğu takdirde ihaleyi alan firma 24 saat içinde müdahale etmeli,eğer sorun 24 saat içerisinde çözülemez ise firma cihazı yenisi ile değiştirmelidir. 14.Hasta ve kullanıcı güvenliği açısından UVA ışınları kesinlikle cihazdan dışarı çıkmamalıdır.Hasta ve kullanıcı kesinlikle UVA ışınına maruz kalmamalıdır. 15.Cihaz Windows tabanlı olmalıdır. 16.Işınlama süresi her işlemde 15 dakikayı geçmemelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	

İMZA-KAŞE
İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Aybike ERKOCA
İç Hast. A.B.D Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 216177

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

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

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1-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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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.
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. Firma sarf malzemeler tüketilinceye kadar 1 adet cihazı fakültemize teslim etmek zorundadır. 3. 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. 4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 5. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 6. Fakültemizin demirbaşı olan HAEMONETİCS marka cihaza uyumlu olmalıdır. 7. 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 ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 8. 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. Aybike ERKOCA
İç Hast. A.B.D Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 216777

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Ayhan MASTANZADE
İç Hastalıkları A.B.D. - Hematoloji Bilim Dalı
Dip.Tesc.No: 145[illegible]

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi BEŞIŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 18553 22021