

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	1. İNFÜZYON POMPASIZ KAN VERME SETİ 2. IŞINLAMA KONTROL ETİKETİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1) Işınlama kontrol etiketleri kan torbalarının üzerinde kolayca ve çıkmayacak şekilde yapıştırılmalıdır. 2) Tek kullanımlık olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1) Setler ve etiketler üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. 2) Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 3) Etiketler oda ısısında (+18/+25 C) kullanıma uygun, (0/+6 C) arasında veya oda ısısında muhafaza edilmelidir. 4) Transport, üreticinin ön gördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kan merkezlerinde hazırlanan kan ve kan bileşenlerinin hastaya transfüzyonunu sağlamak ve hazırlanan kan ve kan bileşenlerine uygulanan ışınlama işleminin hızlıca kontrolünü sağlamak.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1) Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2) Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 4 ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1) T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri, saklama koşulları belirtilmeli ve fakültemize ait IU kodları barkod halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2) Setler ve etiketlerin üzerinde malzeme adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. 3) Setler ve etiketler üzerinde türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4) UBB kodu orijinal etiket olan 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.kalem İNFÜZYON POMPASIZ KAN VERME SETİ 1) Kan verme seti, kan torbasındaki kanın alıcıya aktarılması için elverişli ve uluslararası standartlara uygun plastikten üretilmiş olmalıdır. 2) Kan verme setinin bir ucunda kan torbaları çıkılarına 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 ve verici damar iğnesinden oluşmalıdır. 3) Verici iğne: silikonize, imce 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) İstanbul Tıp Fakültesi'ne teslim edilecek kan verme setleri damla 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

Gökü KAFTANCIÖZLÜ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Başhekim Sorumlusu

Biyoloji Doçenti
Melek YANIKSIN
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU



olmadan girişe uygun olmalıdır. Delici çivinin dip kısmında da sabit bir tutacağı bulunmalıdır.

- 8) Kan verme setinde 170-200 mikron filtre olmalıdır.
- 9) Kan verme seti kan merkezinde bulunan/kullanılan (dörtlü, beşli filtreli sistem, pediatrik, aferez trombosit ve granülosit) kan torbalarına uyumlu olmalıdır.

2. kalem IŞINLAMA KONTROL ETİKETİ

- 1) İndikatörler radyasyona duyarlı özel bir film içermelidir.
- 2) Işınlanacak kan torbalarının üzerine yapıştırılmalı ve ışınlama prosesinin kontrolünü ve güvenilirliğini görsel olarak ispatlamalıdır.
- 3) İndikatör üzerinde ışınlamadan önce "25 Gy indicator Not irradiated" yazısı olmalıdır. Kan torbası yeterli doz ışın aldığı anda, indikatörün film bölümünde yer alan "NOT" yazısı tam olarak kararıp renk değiştirerek kaybolmalıdır. IRRADIATED (Işınlanmıştır) yazısı okunmalıdır.
- 4) Yetersiz ışın alan kan ürünlerinin ayırımı kullanıcı yorumuna gerek kalmadan net ve kolay bir şekilde yapılabilir.
- 5) Işınlama prosesi etiketin üzerinden net bir şekilde okunabilmelidir.
- 6) İndikatör üzerlerinde belirtilen raf ömrü sonuna kadar, ışınlanarak veya ışınlanmadan saklama aşamasında, ışınlama dışında başka ışık kaynaklarından etkilenmemelidir.
- 7) İndikatörün yapışkan özelliği yüksek olmalı torbanın üzerinden kolayca sökülmemeli, kullanım esnasında nemden etkilenerek düşmemelidir. Yapışkanının kan torbasına direk temasında kan hücrelerine zarar vermeyeceğine dair FDA onayı olmalıdır.
- 8) İndikatör üzerinde ürünün markası, operatör, uygulama tarih bölümü, lot no, son kullanma tarihi yazmalıdır.
- 9) İndikatörlerin ISBT 128 özel barkodu bulunmalıdır.
- 10) İndikatörler sadece ortalama ışınlama dozu olan 25Gy ile kontrol edilebilir olmalıdır.
- 11) İndikatörlerin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
- 12) Yerli ürünler TSE, ISO 9001 ve SO 13485, ithal ürünler FDA, ISO 9001 ve ISO 13485 Kalite belgelerine sahip olmalıdır. Kalite ve standart belgelerin tümü kan ışınlama indikatörlerini kapsamalıdır.
- 13) Ambalaj üzerinde üretici firmanın adı, iletişim bilgileri, son kullanma tarihi, lot no, ISBT 128 özel barkodu ve 200'lük kutu olduğu yazılmış olmalıdır.
- 14) İndikatörler tek kullanımlık olmalı, kullanıcıyı ikinci kez kullanmaya neden olacak karışıklığa sebep olmamalıdır.
- 15) İthalatçı firmaların Apostil onaylı yetki belgesi olmalıdır.
- 16) Ürüne ait her üretilmiş lot için analiz sertifikası olmalıdır.
- 17) Kan ışınlama endikatörüne ait broşür olmalı, bu broşürler üretici firmanın ve distribütörün web sitesinden de incelenebilmelidir.
- 18) İndikatörler bir plaka üzerine sekizer' li halde yapıştırılmış olmalıdır.
- 19) Ürün fiyat teklifleri ile birlikte, üretim tablosu da teklif ile birlikte verilmelidir, (Üretim Tablosunda yazılı olacak bilgiler; Ürün adı, Üretici firma adı, Marka, Model, Ref. No, Menşei, Üretici firmaya ait ISBT 128 Ruhsat lisans sertifikasının geçerlilik tarihi yazılacaktır)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Malzeme Teslimatı Listesi:

MAZLEME ADI	İTF
İNFÜZYON POMPASIZ KAN VERME SETİ	60.000
KAN IŞINLAMA CİHAZINDA KULLANILACAK İNDİKATÖR ETİKETİ	5.000

TESLİMAT
ŞEKLİ

1) Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin/birimin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 20 (yirmi) takvim günü içerisinde teslimatı gerçekleştirmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 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, ihale dosyasında sunmalıdırlar.
- 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 sunmalıdırlar.
- İstekliler kalemlerin tümüne teklif vereceklerdir.
- İstekli, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az **5'şer adet** numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
- 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.

Ulku KAFTANCIOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi
Hemş. Hiz. Sorumlusu

Biyolojik Kontrol
Melek YANAS
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu