441514

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: (HO1016) PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ SANTRİFÜGAL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Set kapalı sistem olmalıdır. 2- Santrifüj çanağı 225 ml. hacimli olmalıdır. 3- Set tek kullanımlık ve steril olmalıdır. 4- Set ile birlikte 2 adet antikogülan solüsyonu verilmeli ve setteki antikogülan hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır. 5- Sette 1 veya 2 adet replasman bağlantısı bulunmalıdır. 6- Sette 1 adet 5 lt' lik atık torbası bulunmalıdır. 7- Cihaz 30 Kg. ağırlığında ve taşınabilir özelliğe sahip olmalıdır. 8- 100 adet set karşılığında sete uyumlu cihaz verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Ethylene oksit
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde 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 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. 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.

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	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. 5. 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. 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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Aybike ERKOCA
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 216777

	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: (HO1001) LÖKOFEREZ SETİ (PERİFERİK KÖK HÜCRE TOPLAMA VE/VEYA İŞLEME VE/VEYA KONSANTRE ETME SETİ)**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Set kapalı sistem olmalıdır. 2. Santrifüj çanağı 125 ml hacimli olmalıdır. 3. Set aralıklı akım tekniği ile çalışan hücre ayırım cihazı ile uyumlu olmalıdır. 4. Set lökoferez işlemi için uygun olmalıdır. 5. Set ile birlikte 2 adet antikogülan solüsyonu, izotonik verilmeli ve setteki antikogülan, izotonik hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır. 6. Sette 1 adet buffy coat torbası, 1 adet ürün torbası bulunmalıdır. 7. Sette önceden bağlanmış 16 Gauge'luk iğne bulunmalıdır. 8. 100 adet set alımında sete uyumlu cihaz verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Ethylene oksit
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.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Aybike ERKÜÇA
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 246777

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	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 tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Aybike ERKOCA
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 216777