



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



MALZEMENİN ADI	Maymun Özafagus IFA Kit için 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	Otoimmün 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 orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orijinal 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	
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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 4. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonundaki onaylanmış (raporlanmış) test sayıları dikkate alınacaktır. Test çalışmaları sırasında kontroller, test tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanılacaktır. 5. Firma test çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerini karşılamak durumundadır (1500 adet çalışma tüpü, 1500 adet 1.5 ml eppendorf tüpü, 1500 adet 1500 µl pipet ucu (mavi) ve 1500 adet 0-200 µl (sarı) pipet uçlarını da karşılamalıdır).

İMZA-KAŞE



İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Afet AKDAĞ KÖSE  
Tıp Fak. No: 20875  
Dermatoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. A. POLAT EKİNCİ  
Dip. No: 89656  
Dermatoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Esen ÖZAY  
Dip. No: 53527  
Dermatoloji Uzmanı

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</b>	
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>IgA FITC antikor konjugat için Teknik Şartname formu</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	Kit Direkt immünfloresan inceleme için uygun olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Antikorlar, FITC işaretli, direkt immunfloresan çalışma için hazırlanmış ve dilue edilebilir olmalıdır.	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. . +2/+8 derecede Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Direkt Immun Floresan yöntem ile IgA FITC antikor konjugat kullanarak Otoimmün Büllü Hastalıklarda antijenin bulunduğu epitoplara belirlenerek, dermal damarlarda immun kompleks birikimi gösterilerek bu hastalıkların tanımlanması sağlanmaktadır.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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 <b>TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ</b> ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	IgA FITC antikor konjugatlar ile deri otoimmün büllü hastalıklarda klinik tanınım tanımlanması.	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>		
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 4. Firma test çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerini karşılamak durumundadır (500 adet çalışma tüpü, 500 adet 500 µl pipet ucu (mavi) ve 500 adet 0-200 µl (sarı) pipet uçlarını da karşılamalıdır).	

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Aysel AKDAĞ KOSE  
Etiler, Beşiktaş/İstanbul  
0875

İMZA-KAŞE

IÜ İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Atilla POLAT EKİNCİ  
Dip. T. No: 89856  
Dermatoloji Uzmanı

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



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



<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>Desmoglein 3 , Desmoglein 1, BP 180 ve BP 230 Elisa kitleri için Teknik Şartname Formu</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir Ambalajlar üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, lot numarası belirtilmelidir
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Kit içerisindeki kontroller, solusyonlar ve slaytlar elisa yöntemle uygun olmalıdır
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. +2/+8 derecede Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Otoimmün Büllü Hastalıklardan pemfigus grubu hastalıklarda desmoglein antijenlerin ve pemfigid grubu hastalıklarda bazal membran atijenlerin elisa yöntemle ayrımı ve tanımlanması
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 3. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 4. Firma test için gerekli 1000 adet tüp ve 1000 adet 1000 µl pipet ucu (mavi) ve 1000 adet 0-200 µl pipet uçlarını (sarı) karşılamalıdır.

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Afet ARDAĞ KÖSE  
Dip. Tesis No: 50875  
Dermatoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. E. POLAT EKİNCİ  
Dip. Tesis No: 89856  
Dermatoloji Uzmanı

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