

38037-2019



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**MALZEMENİN ADI****SUT KODU: (HO1000) FOTOFEREZ SETİ****FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

- 1- Kullanılacak malzeme tek kullanımlık ve (disposable) steril olmalıdır.
- 2- Cihaz ve üzerindeki UV-A lambasının teknik bakım ve onarımı firma teknik personeline düzenli olarak yapılmalıdır.
- 3- Ekstrakorporeal Fotoferez tedavisinde kullanılacak set kapalı sistem olmalı, santrifüj yaparak ürün toplama ve UV-A ışınlama işlemi tek bir cihazda gerçekleşmelidir.
- 4- Ekstrakorporeal Fotoferez tedavisindeki malzemeler;
  - a) Ekstrakorporeal Fotoferez seti tek kullanımlık ( disposable )
  - b) Metoksalen steril solüsyon ( Psoralen-Parantral form )
  - c) UV-A lambaları
  - d) İki adet serum fizyolojik 500 cc.
  - e) Heparin ( 5ml. – 25.000 ünite )
  - f) Damar yolu açmak için fistül iğnesi 16g., damar yolu uygun değilse talep üzerine 11,5 f – 12 f çift lümen kateter.
- 5- Cihazda oluşan teknik arıza veya kullanılan kitteki üretim arızası nedeni ile kullanım dışı kalan malzemeler firma tarafından karşılanmalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

Ambalajında steril haldedir.

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

Tek kullanımlıktır

**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 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**

Hastadan kanı toplar ve Buffy- Coat denilen bir fraksiyon oluşturur. Fotoaktivasyon odasında UV ışın ve enjektörle 8 mop ( Metoksipsoralen ) ile işlem görür. Hastaya tekrar geri verilir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN  
Istanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.  
Diploma Tescil No: 703526

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Sevgi BESİŞİK  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Dip. Tescil No: 1855320214021

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
İÇ HASTALIKLARI  
HEMATOLOJİ  
BÖLÜMÜ



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip 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.
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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN  
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.  
Diploma Tescil No: 703528

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Sevgi BESİSİK  
İç Hast. ve Hematoloji B.D.m.  
Dip. Tescil No: 1855320214021

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Meliha MALÇARCI  
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı  
Diploma Tescil No: 703528