

A. Kalem

TERAPÖTİK AFEREZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**LÖKOFEREZ SETİ (PERİFERİK KÖK HÜCRE TOPLAMA VE /VEYA İŞLEME VE /VEYA KONSATRE ETME SETİ)****AMAÇ;**

1) Aferez yöntemiyle mononükleer hücre (hemapoetik kök hücre, lenfosit süspansiyon (Donör lenfosit infüzyonu) Granülosit süspansiyonu, Lökoferez aferez işlemlerinin yapılmasını sağlamak.)

SET MİKTARLARI

1) Mononükleer hücre seti (hemapoetik kök hücre, lökoferez ve Granülosit süspansiyonu) 800 adet

A) TERAPÖTİK AFEREZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**LÖKOFEREZ İŞLEMİNDE KULLANILACAK SETİN ÖZELLİKLERİ**

1) Aferez setinde 2*500 cc'lik veya 1000 cc'lik % 0,9 saline solüsyonu, 2*500 ml'lik ACD-A solüsyonu, biri gidiş ve diğeri çıkış olmak üzere 17 GA iğne, 2 (iki) adet ürün saklama torbası ,1 (bir) adet ürün ayırma (atık) torbası ,1 (bir) adet plazma transfer torbası ,1 (bir) adet küçük örnek alma torbası bulunmalıdır.

2) Aferez cihazlarından kaynaklı veya imalat hatası bulunan setler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

3) Setler cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.

4) Setlerin miktar ve oranları hastanenin talebine göre kısım kısım çekilecektir.

5) Setlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miadları olmalıdır.

6) Setlerin üzerinde barkod numaraları olmalı ve orijinal ambalajları ile teslim edilmelidir.

LÖKOFEREZ İŞLEMİNDE SET KARŞILIĞI VERİLECEK AFEREZ CİHAZININ ÖZELLİKLERİ

Firma setlerin kullanılması için gerekli olan aşağıdaki özelliklere sahip cihazı setlerin kullanım süresince ücretsiz olarak kuracaktır.

1) Cihaz tam otomatik olarak çalışmalı, kullanımı basit ve tümüyle kompüter kontrollü olmalı, ancak istendiği zaman manuel olarak toplanacak ürünün saflığı konsantrasyonu ayarlanabilmelidir.

2) Cihaz aşağıdaki işlemleri yapabilmelidir.

- a) Lenfosit toplama ve azaltma.
- b) Granülosit toplama ve azaltma.
- c) Periferik kök hücre ayırma.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof. Dr. Hatice Meltem ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 83750

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm. Dr. Abdurrahman KARA
Çocuk Hematoloji Onkolojisi
Dip. Tes. No: 27596-5071

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Doc. Dr. Simten DAĞDAS
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No 40372-45337

d) Kemik iliği purifikasyonu.

e) Aferez işlemleri farklı cihazlar ile sağlanabilir.

3) Cihaz 220 V ve 50 Hz ile çalışabilmeli,%10 değişimlerden etkilenmemelidir.

4) Cihaz pıhtılaşmayan tüm kanı gerekli bileşenlerine ayıran santrifüj sistemine sahip olmalıdır.

5) Cihaz çift ve/veya tek damar ile çalışabilmeli ve sıvı dengesini bozmadan otomatik olarak çekilen kan miktarı yerine replasman sıvısı vermelidir.

6) Cihaz devamlı akımla çalışan sisteme sahip olmalıdır.

7) Sistem özel interfaz kontrolü sayesinde donör değerlerinin sisteme girilmesine gerek kalmadan sistem doğru kan fazında istenilen ürünü yüksek saflıkta toplayabilmelidir.

8) Cihaz her işlemden önce kendini test edebilmeli, teknik bir arızanın yanı sıra, setin yerleştirilmesi ile ilgili hataları da saptayabilmeli kullanıcıyı bir alarm ile uyarmalı, hatanın neden kaynaklandığını gösterebilmelidir.

9) Sistem emniyet kontrol sistemleriyle donatılmış olmalı, tehlikeli olabilecek durumlarda donör ve hastanın risk altına girmesini önlemelidir. Alt ve üst limitler donör koruma amaçlı olarak cihaz tarafından otomatik olarak belirlenmelidir.

10) Sistem elde edilen ürünün viabilitesini garanti eder özellikte olmalıdır.

11) ACD-A akış hızı ve oranı (ACD-A/KAN) ayarlanabilmelidir. Kan akım hızındaki değişimlerde, ACD-A oranı ayarlanan oranda karışım otomatik olarak cihaz tarafından ayarlanabilmelidir. İşlem boyunca oranda yapılan değişiklikler izlenebilmelidir.

12) Cihaz da meydana gelebilecek herhangi bir aksaklıkta, elektrik kesintileri yada alarm durumların da işlem otomatik olarak durmalı, işlem de ki parametreler hafızada korunmalı ve sorun çözüldükten sonra işleme kalındığı yerden devam edilebilmelidir.

13) Santrifürjden çıkan hatlar kesintisiz olarak sete bağlanmış olmalı ve böylece o kısımdan gelebilecek olan kontaminasyon riski yok edilmelidir.

14) Cihazın işlem sırasında kan ve elde edilen kan ürünlerinin akış hızını, hacmini, işlem zamanını ve santrifüj hızını optik okuyucu aracılığı ile yapılan tüm işlemleri her an izleme olanağı olmalıdır.

15) Cihaz üretici firma tarafından yapılan üretim ve sonrası kalite kontrol, iyi üretim tekniği raporlarına ve uluslararası standartlara uygun olmalıdır. Her ay 5 (beş) işlem için kalite kontrolü firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.

16) Cihaz 10 yaşımdan fazla olmamalıdır.

17) Cihazlar aferez setleri kaldığı sürece merkez de kalacaktır.

18) Cihazlar kolayca taşınabilir özellikte olmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof. Dr. Habibe Meltem ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 83760

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm. Dr. Abdurrahman NARA
Çocuk Hematoloji Onkolojisi
Dip. Tes. No: 27595-5071

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Doç. Dr. Simten DAĞDAS
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No 40372-45337

LÖKOFEREZ İŞLEMLERİNDE CİHAZLARLA BİRLİKTE VERİLECEK MALZEME LİSTESİ

- 1) 7 Adet aferez cihazı
- 2) 3 Adet d n r koltu u
- 3) Elektrik kesintilerin de 10 dk süre ile aferez işlemini tamamlayabilecek kapasitede g   kaynağı temin edilecektir.
- 4) Aferez işlemleri esnasında oluşan ikazlar ve değişimler (alarm, ACD-A /KAN oranı,o ana kadar toplanan ürün miktarı,işlenen kan hacmi miktarı,kan akış hızları,alarm nedenleri) işlem sonunda yazılı çıktı veya bilgisayar kaydı olarak saklamak için verilebilmelidir.Bu kayıtlara daha sonra cihaza gereksinim olmadan ula ılabilmelidir.
- 5) 1000 adet d n rden kan alınan yerde kullanılmak üzere 30*72 mm b y kl  nde kan tamponu verilmelidir.
- 6) Aferez setlerinin kullanım süresince bir (1) adet portable hortum kapatma cihazı temin edilecektir.
- 7) Aferez işlemlerin de gerekli olan ACD-A ,serum fizyolojik, fistül i nesi ve diğer sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.
- 8) Aferez cihazında yapılan işlemlerin yazıcı bilgileri ve kağıtları firma tarafından temin edilecektir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
    K HASTANESİ
Prof.Dr.Hatibe Meltem     NER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip. Tes.No: 83760

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
    K HASTANESİ
Uzm. Dr. Abdurrahman KARA
    k Hematoloji Onkolojisi
Dip. Tes. No: 27596/5071

S.B. Ankara  ehir Hastanesi
Doç.Dr. Simten DAGDAS
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No.40372-45337

SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD) TÜP SET TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Cihazda kullanılacak tüp setleri double filtration için tasarlanmış olmalıdır. (Gerektiğinde kullanmak üzere plazma değişimi ve hemoperfusion tüp setleri de bulunmalı ve bu tüp setleri merkezimize kurulacak cihazlar ile uyumlu olmalıdır)
- 2- Set içerisinde ilgili hatlar üzerinde renk ile kodlanmış arter, ven, filtre ve plazma basınç senörleri bulunmalıdır.
- 3- Tüp setinin extracorporeal volümü en fazla 105 ml olmalıdır
- 4-Setin içerisinde; arter-ven seti, plazma dönüş hattı, atk torbası, prime atk torbası bulunmalıdır.
- 5-Set üzerindeki hatlarda arter ve ven kısımları renk koduyla işaretlenmiş olmalıdır.
- 6-Set üzerinde arter basıncını, ven basıncını, ön filtre basıncı,Plazma giriş basıncını ve ultrafiltrasyon basıncını ölçmek için kullanılan en az 5 adet basınç izolatörü bulunmalıdır.
- 7-Arter ven kan setleri etilen oksitle steril edilmiş olmalıdır.
- 8-Setler CE belgeli olmalı ve ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.
- 9-Tüp setlerinin üzerlerinde lot numarası, son kullanım tarihleri yazılı olmalıdır.
- 10-Lipid aferezi işleminde seçici plazma değişimi(spd) tüp seti,lipid aferez ve/veya lipid kolonu, plazma filtresi birbirlerini tamamlayan malzemelerdir. Cihaz ve set bütünlüğünün sağlanabilmesi için aynı firma tarafından temin edilmesi gerekmektedir.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Doç. Dr. Simten DAĞDAŞ
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 125392

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Gülten KORKMAZ AKAT
Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125392

Ankara Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Ahmet KURŞAD GÜNEŞ
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125392

PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Filtre tam kandan çalışmak için üretilmiş olmalıdır.
- 2-Filtre 0.6 m² hacim alanına sahip olmalıdır. (Gerektiğinde farklı ağırlıkta olan hastalarda kullanmak üzere 0.05m², 0.10m², 0.20m², 0.40m², 0.70m², 1.0m² hacimli plazma filtreleri bulunmalıdır)
- 3- Membran duvar kalınlığı 85µm, Membran iç çapı 300 µm, dış çapı 470 µm olmalıdır. Her bir membran uzunluğu 225 mm olmalıdır.
- 4-Filtrenin taşıyıcı malzemesi polikarbonat, membranı PES (polyethersulfone), pottingi poliüretan olmalıdır.
- 5-Filtrenin kan konektörleri twist lock, filtre ve diyalizat konektörleri dişi luer lock bağlantılı olmalıdır.
- 6-Filtre beta ışınları ile sterilize edilmiş, ETO-free olmalıdır.
- 7-Filtrenin toplam kan hacmi 48,5 ml olmalıdır.
- 8-Plazma filtresinin TMP(Trans Membran Basıncı) Max. 100 mmHg olmalıdır.
- 9-Filtre kuru tip olmalı, yıkama gerektirmemelidir.
- 10-Kan akış hızı 240 ml/dakika; plazma akış hızı %10-20 olmalıdır.
- 11-Plazma filtreleri CE belgeli olmalı ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.
- 12-Lipid aferezi işleminde seçici plazma değişimi(spđ) tüp seti,lipid aferez ve/veya lipid kolonu, plazma filtresi birbirlerini tamamlayan malzemelerdir. Cihaz ve set bütünlüğünün sağlanabilmesi için aynı firma tarafından temin edilmesi gerekmektedir.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Doç. Dr. Simten DAGDAS
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 1325337

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Gülten KORKMAZAKAT
Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125392

Ankara Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Ahmet KURŞAD GÜNEŞ
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 132558

LİPİD AFEREZ FİLTRESİ VE/VEYA LİPİD KOLONU TEK KULLANIMLIK TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Fraksinatör plazma ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır. Bu husus kullanma talimatında açık olarak belirtilmelidir.
- 2-Fraksinatör plazma içerisindeki LDL, Cholesterol ve trigliseritlerin uzaklaştırılması için üretilmiş olmalıdır.
- 3-Fraksinatör membranı Versatile-PES'den (polyethersulfone (PES)+ Polyvinylpyrrolidone (PVP)) mamul olmalıdır.
- 4-Fraksinatör yüzey alanı en az 2 m² olmalı, istenildiğinde 1m2'lik filtre de temin edilebilmelidir.
- 5-Fraksinatör membranlarının iç por çapı 220 µm, dış çapı 300 µm olmalıdır. Membranların duvar kalınlığı 40 µm olmalıdır.
- 6-Kartuş ve kan portu materyali polikarbonat, potting materyali polyüretan olmalıdır.
- 7- Filtrenin Max TMP basıncı 500 mmHg olmalıdır.
- 8-Filtreler Beta ışınları ile steril edilmiş ve ETO free olmalıdır.
- 9-Filtre kuru tip olmalı, yıkama gerektirmemelidir.
- 10-Teklif edilen fraksinatörler CE belgeli olmalı ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.
- 11-Teklif veren firma, filtrelerin Türkiye'de kullanıldığına dair referans vermelidir.
- 12-Lipid aferezi işleminde seçici plazma değişimi(spđ) tüp seti,lipid aferez ve/veya lipid kolonu, plazma filtresi birbirlerini tamamlayan malzemelerdir. Cihaz ve set bütünlüğünün sağlanabilmesi için aynı firma tarafından temin edilmesi gerekmektedir.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Doç. Dr. Simeon BAĞDAS
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 40372-45337

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Gülten KORKMAZ AKAT
Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125392

Ankara Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Ahmet Murat GÜNEŞ
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125392

AFEREZ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

1-Setlerin kullanılacağı cihaz;

- a-Therapeutic Plasma Exchange
- b-Double Filtration
- c-Hemoperfusion
- d-Doubler Filtration Adsorbtion
- e-Rheopheresis Selective Apheresis İşlemlerini yapabilmelidir.

2-Cihazlar Türkçe menü olmalıdır.

3-Teklif verecek firmalar teklif vermeden önce merkezimizde demo yapmalı ve uygunluk almalıdır.

4- Cihaz, bütün işlemleri hastada mevcut olan katater veya damaryolu ile yapabilmelidir.

5- Cihaz, kullanımı ve taşınması kolay, tekerlekli, ergonomik bir yapıya sahip olmalıdır. Cihaz dokunmatik ekranında tedavi seçenekleri ve diğer bütün ayarlamaları yapılabilmelidir.

6- Cihazın üzerinde 1 adet tartı olmalıdır

7- Cihazda arter ve ven basıncını; filtrasyon öncesi giriş, çıkış basınçlarını ölçen 5 adet basınç sensörü bulunmalıdır.

8- Cihazda 2 adet peristaltik pompa bulunmalıdır. Pompalardan bir tanesi kan pompası, diğer pompa seçilen işleme göre işlem gereksinimlerini karşılamalıdır.

9- Cihazda hasta güvenliği için hava kabarcığı ve hemoliz dedektörleri, hasta dönüş hattı klempı bulunmalıdır.

10- Cihaz, renkli ve kolay görülebilir bir ekrana sahip olmalı ve ekran basınç durumunu; hasta raporlarını renkli grafiklerle gösterebilmelidir.

11- Cihaz, ven ve arter basıncı, hava dedektörü ve sıvı askıları, vb. için görsel ve işitsel kullanıcı alarmlarına sahip olmalıdır.

12- Cihaz da 10-60 ml arasında istenilen tipte şırınga ile çalışan bir heparin pompası bulunmalıdır.

13- Cihaz otomatik olarak prime işlemini yapabilmelidir.

14- Cihaz ekranında set kurulumu ayrıntılı ve şematik olarak gösterilmelidir.

15-Cihazlar CE belgeli olmalı ve ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.

16- 1 adet cihaz set karşılığı aferez merkezimize kurulmalıdır.

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Doç.Dr. Simeon DAGDAS
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tesc. No: 40372-45337

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Gülhan KORKMAZ AY
Hematoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 123...

Ankara Şehir Hastanesi
Uzm.Dr. Ahmet Kürşad GÜNEŞ
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 132558

B-1 İLLUMİNASYON TORBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ (AFEREZ FOTOFEREZ SETİ)

- B-1-1-**İlluminasyon torbası kan hücrelerinin ultraviyole tedavisi için özel yapıda üretilmiş olmalıdır.
- B-1-2-**İlluminasyon torbası EVA (ethyl vinyl acetate) yapıda olmalıdır.
- B-1-3-**Torbanın maksimum kapasitesi 3000 ml olmalıdır.
- B-1-4-**Torba üzerinde 1 adet spike, 1adet enjeksiyon girişi ve 1 adet örnek alma girişi olmalıdır.
- B-1-5-**Torba steril ve pyrogen free olmalıdır.
- B-1-6-**Torba tek tek steril paketlerde olmalıdır.
- B-1-7-**Torba CE belgeli olmalı ve UBB kaydı tamamlanmış olmalıdır.
- B-1-8-**Torbaların son kullanım tarihi iki yıl olmalıdır.
- B-1-9-**Her torba ile birlikte 1000 ml'lik %0,9'luk SF (Serum Fizyolojik) verilmelidir.

B-2 FOTOFEREZ İÇİN İLLUMİNASYON CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- B-2-1-**Cihazın torbayı alttan ve üstten ısınlayacak şekilde iki adet UVA lamba kartuş seti olmalıdır. Bu setler verilecek UVA ışınını otomatik olarak hesaplayarak işlemi yapmalıdır. Kartuşların ömrü cihaz üzerinde otomatik olarak gözükmelidir. Kartuş ömrü tükenmeye yakın firma tarafından değiştirilmelidir.
- B-2-2-**Cihaz ultraviyole ısınlama işlemini çalkalamalı tepsisi ile tamamen bilgisayar kontrolü ile yapmalıdır. Cihaz ürünü kaç joule ile ısınladığını bu tepsi üzerindeki sensörler yardımı ile ölçmeli ve işlem sonunda raporlamalıdır. Ürüne verilecek joule değeri ayrıca isteğe göre de manuel olarak ayarlanabilmelidir.
- B-2-3-**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. Yazıcı,kartuş kağıt ve bakımı firma tarafından karşılanmalıdır.
- B-2-4-**Cihaza bağlı barkod okuyucu bulunmalı ve ürün torbası cihaza yerleştirilmeden önce torba üzerindeki barkod okutulurak cihaza yerleştirilmelidir.
- B-2-5-**Cihaza bağlı barkod yazıcı cihazı olmalı ve işlem bitiminde hasta ve işlem bilgilerinin yer aldığı barkod çıktısı alınarak işlem torbasına yapıştırılabilmelidir.
- B-2-6-**Cihaz Türkçe menüye sahip olmalıdır.
- B-2-7-**Cihaz CE belgeli olmalı ve UBB kaydı tamamlanmış olmalıdır.
- B-2-8-**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.
- B-2-9-**Hasta ve kullanıcı güvenliği açısından cihaz UVA ısınlama işlemini korumalı olarak yapmalıdır. Cihaz çalışırken dışarıdan ısınlama hiçbir şekilde görülmemelidir.

E-1 HEPARİN PREZERVATİFSİZ (10.000 ÜNİTE) TEKNİK ŞARTNAMESİ
(HEPARİN BİNDİNG PROTEİN,SODYUM HEPARİN)

E-1-1- Sodyum tuzu değildir.

E-1-2- Porcine Mucosa'dan elde edilmiş olmalıdır.

E-1-3- Molekül ağırlığı 8000-2500 g/mol olmalıdır.

E-1-4- İçerdiği heparin miktarının. 150I.U/mg olmalıdır.

E-1-5- Oda sıcaklığında saklanmalıdır.

E-1-6- Prezervatif içermemelidir.

E-1-7- Toz formda olmalıdır.

E-1-8- Endotoksik madde içermemelidir.

E-1-9- Aşağıda yazılı teknik spesifikasyonlara uygun olmalıdır.

-Heavy metals (as Pb) max.0.003 %

-Loas on drying max. 8%

-pH(1%H₂O) 5.5-8.0 (20C)

-Solubility (1%;H₂O) clear,colorless

-Sulfated ash 30.0-43.0%

-Na 9.5-12.5%

E-1-10- Teklif veren firma kemik iliği transplantasyon merkezinde kullanıldığına dair referans verilmelidir.

E-1-11- Teklif veren firma ürüne ait ISO 9001 vb. kalite belgesini teklifle birlikte sunmalıdır.

E-1-12- Teklif veren firma ürüne ait numuneyi bölümümüze sunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof.Dr.Habibe Meltem ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip. Tes.No: 83760

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm. Dr. Abdurrahman KARA
Çocuk Hematoloji Onkolojisi
Dip. Tes. No: 27596-6071

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Onkoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 40172-45357

C-1 KÖK HÜCRE SAKLAMA TORBASİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(750 ML TORBA İÇİN)

C-1-1- Torba EVA'dan (Etyhyl Vinyl Acetate) imal edilmiş olmalıdır.

C-1-2- Torba renksiz ve şeffaf olmalıdır.

C-1-3- Torba -196 dereceye dayanıklı olmalıdır.

C-1-4- Torbanın hasta bilgilerini içeren etiketin yerleştirilebileceği özel şeffaf bir bölümü olmalıdır.

C-1-5- Torbanın ürün almaya yarayan örnek alma bağlama parçası ve transfer setleriyle uyumlu iki adet membran portu olmalıdır.

C-1-6- Torbaya üstten bağlı tüp sistemi, en az iki adet roller klempili çıkış içermelidir.

C-1-7- Doldurulduktan sonra torbanın kapatılması işlemi, ürün kontaminasyonuna sebep olmayacak şekilde torbaya bağlı tüp sisteminde olmalıdır.

C-1-8- Torbanın uluslar arası standartlara uygunluğunu gösteren CE sertifikası olmalıdır.

C-1-9- Torbalar tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.

C-1-9- Torbalar tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.

C-1-10- Torbalar Max. 750 ml kapasiteli olmalıdır. Torbaların dondurma kapasitesi 80-190 ml arasında olmalıdır.

C-1-11- Torbaların ölçüleri, merkezimizdeki çelik kasetlere uygun olması açısından; uzunluğu 25.7cm , genişliği 12.7 cm olmalıdır.

C-1-12- Torbaların UBB kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.

C-1-13- Teslim tarihinden itibaren 2 yıl miyadı olmalıdır.

C-1-14- Kök hücre torbaları için saklama kasetleri 750 ml uygun olacak şekilde -196 dereceye dayanıklı ve torba formatına uygun olarak saklama torbaları ile birlikte verilecektir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof.Dr.Habibe Meltem ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 46750

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm. Dr. Abdurrahman KARA
Çocuk Hematoloji Onkolojisi
Dip. Tes. No: 27884-0071

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Doç. Dr. Simay DAĞDAS
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 40372-45337

S. Kalem

D-1- KÖK HÜCRE SAKLAMA TORBASİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(250 ML TORBA İÇİN)

- D-1-1-** Torba EVA'dan (Etyhyl Vinyl Acetate) imal edilmiş olmalıdır.
- D-1-2-** Torba renksiz ve şeffaf olmalıdır.
- D-1-3-** Torba -196 dereceye dayanıklı olmalıdır.
- D-1-4-** Torbanın hasta bilgilerini içeren etiketin yerleştirilebileceği özel şeffaf bir bölümü olmalıdır.
- D-1-5-** Torbanın ürün almaya yarayan örnek alma bağlama parçası ve transfer setleriyle uyumlu iki adet membran portu olmalıdır.
- D-1-6-** Torbaya üstten bağlı tüp sistemi, en az iki adet roller klempli çıkış içermelidir.
- D-1-7-** Doldurulduktan sonra torbanın kapatılması işlemi, ürün kontaminasyonuna sebep olmayacak şekilde torbaya bağlı tüp sisteminde olmalıdır.
- D-1-8-** Torbanın uluslar arası standartlara uygunluğunu gösteren CE sertifikası olmalıdır.
- D-1-9-** Torbalar tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.
- D-1-10-** Torbalar Max. 250 ml kapasiteli olmalıdır.Torbaların dondurma kapasitesi 30-70 ml arasında olmalıdır.
- D-1-11-** Torbaların uzunluğu 17.8cm , genişliği 12.7 cm olmalıdır.12-Torbaların UBB kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- D-1-12-** Torbaların UBB kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- D-1-13-** Teslim tarihinden itibaren 2 yıl miyadı olmalıdır.
- D-1-14-** Kök hücre torbaları için saklama kasetleri 250 ml uygun olacak şekilde -196 dereceye dayanıklı ve torba formatına uygun olarak saklama torbaları ile birlikte verilecektir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof.Dr.Habibe Meltem ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Sitopatoloji Uzm.
Dip.Tes.No: 83780

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm. Dr. Abdurrahman KARA
Çocuk Hematoloji Onkolojisi
Dip. Tes. No: 27598-5071

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç.Dr. Simeon DAĞDAS
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip.Tes.No: 40387-4507