



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 40932
Düzenleme Tarihi : 28.03.2018

KOD : J01-011507 /

MALZEME ADI : HO1024 KEMİK İLİĞİ DONDURMA TORBASI 500 CC.

KEMİK İLİĞİ DONDURMA TORBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Torba plastikten yapılmış olup , sterilize edilmiş olmalıdır.
- 2- Torba renksiz olmalıdır.
- 3- Torba -196 derece kadar düşük sıvı nitrojen sıcaklıklarına dayanıklı olmalıdır.
- 4- Torba nakil amaçlı kök hücre ve kemik iliği dondurmaya uygun olmalı.
- 5- Torbanın, hasta bilgileri içeren etiketin yerleştirilebileceği ürün haznesinden bağımsız üç tarafı kapalı ekstra torbanın yapısını bozacak müdahaleye gerek duyulmayan özel şeffaf bir bölümü olmalıdır.
- 6- Torbanın, ürün almaya yarayan, örnek alma bağlama parçası ve transfer setleriyle uyumlu iki adet membran portu olmalıdır.
- 7- Torbaya üstten bağlı tüp sistemi, en az 2 adet roller klempili dışı(enjektör girişine uygun) çıkış bir adet dışı (üçyollu musluk girişi) içermelidir.
- 8- Doldurulduktan sonra torbanın kapatılması işlemi, ürün kontaminasyonuna sebep olmayacak şekilde torbaya bağlı tüp sisteminde olmalıdır.
- 9- Torbaya bağlı olan tüp sistemi torbayla bağlantı yerleri sert bariyerlerle içerden kaplı olmalı.
- 10- Torbanın ürün haznesi üst farafı tüp sistemine yaklaştıkça konik şeklinde dar olmalı (hava alma işlemini kolaylaştırmak için)
- 11- Torbalar, kullanım amacına uygun olarak sterilliği bozmamak için her bir torba ayrı steril edilip tekli poşet şeklinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 12- İstenen torba miktarının %80'i 500 ml'lik volumde, kalan %20'lik kısım ise 250 ml'lik volumde ürün alan kriyo torbası olmalıdır.
- 13- Torbaların kullanım miyadı en az 3 yıl olmalıdır.
- 14- Ürün numuneleri teklif ile beraber verilecektir.
- 15- İhaleyi alan firma alınan torbalar ile birlikte, torbaların kullanımı bitene kadar seyyar tipi standartlara uygun 1 adet tüp kapatıcısını kullanımımıza sunacaktır.
- 16- Üretim hatası olan torbalar aynı gün içerisinde firma tarafından değiştirilmeli
- 17- Kullanımımıza sunulan tüp kapatıcısında oluşabilecek arıza aynı gün içerisinde giderilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

Prof.Dr. Zübeyde Nur ÖZKÜK
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi İlaç. Anst.
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. No: 11853 - Dip./Tic. No: 9050

Doç.Dr. Zeynep M. YEGİN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi İlaç. Anst.
İç Hastalıkları ve Hematoloji A.B.D. Öğr. Üyesi
Dip. No: 11853 - Dip./Tic. No: 9050

ONAYLAYAN