

T. C
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
İMMÜNOLOJİ VE ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI

DERİ PRİK TEST İÇİNANTİJEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Deri prik test kiti 2 ml, 3 ml veya 5 ml flakonlar içerisinde olmalıdır.
- 2-Deri prik test kiti orijinal üretildiği ülkede dolum yapılmış olmalı ve şişe kapakları lateks damlalıklı olmalıdır.
- 3-Deri prik test kitlerinin Biyolojik BAU değerleri bu speklere olmalıdır. %50 Gliserol içeren serum fizyolojik içerisinde çözündürülerek %4 Fenol ile presene edilmiş olmalı ve protein konsantrasyonu 4000-6000 PNU /M sınırları arasında, Natriumchlorid 8.55-9.45 g/l, Phenol 1.8-2.2 g/l arasında içermelidir. Test kitlerinin şişe kapakları her ürün grubu için farklı renkte olmalıdır.
- 4-Test kitleri ile birlikte özel muhafaza sandıkları ve gerekli donanımlar ücretsiz olarak verilmelidir.
- 5-Teklif edilen alerjen 2-8 C° stabil olarak saklanabilmelidir.
- 6- Deri prik test kitleri Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Müdürlüğünden alınmış "kontrol belgesine" sahip olmalıdır(Kontrol belgesi ibraz edilmeyen kitler alınmayacaktır). İlgili doküman ihale dosyasında sunulmalıdır, bu belgeyi ihale dosyasında sunmayan firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Ayrıca teklif edilen ürüne ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB) kaydı var ise ihale dosyasında sunulmalı şayet mevcut ürünün TITUBB kaydı yok ise T.C Sağlık Bakanlığında onaylı firma beyanlı Ulusal Bilgi Bankası(UBB) Kapsam dışı yazısı mutlaka ihale dosyasında sunulmalıdır. Bu belgeyi sunmayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 7-Deri test kitleri satan firmalar son kullanıcı izleme birliğinin sağlanabilmesi ve kitlerin soğuk zincir koşullarına uygunluğunun takibi için Türkiye Distribütör tarafından verilmiş yetkili satıcı belgesini teklif ile birlikte ibraz etmelidir, aksi takdirde kitlerin hangi koşullarda getirildiği bilinemeyebileceğinden testlerde yanlış sonuçlar çıkabilmektedir. Deri prik test kitlerine teklif veren firma, yetkili satıcı olduğunu distribütör firmadan alınmış YETKİ SATICI BELGESİ ile ispatlamalıdır.
- 8-Deri test kitleri istenildiği takdirde opsiyonel olarak intradermal ve provokasyon test kitleriyle desteklenebilmelidir.
- 9-Deri prik test kitleri karışım panelden tekli panele indirgenebilmelidir.
- 10-Deri prik testine ait içerik aşağıdaki liste gibi olmalıdır.
- 11- Mevcut allerjenler aşağıdaki listeden üretimde var olan ürünlerden temin edilecektir.
12. Verilen ürünler teslim tarihi itibari ile son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
13. Teklif edilen ürünlerin numuneleri değerlendirildikten sonra ürünün alınmasına karar verilecektir.

Handwritten signature and initials in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Uzm. Dr. Gülşah SEN
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji Hastalıkları
Dip. Tes. No: 60795
Uzm. Tes. No: 161765
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

ERİŞKİN İMMÜNOLOJİ VE ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI

ÇOCUK İMMÜNOLOJİ VE ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI

Yama Testi Teknik Şartname (Avrupa Standart Seri)

1. Allerjenler 5ml'lik emdirilmiş kapalı enjektörler içinde olmalıdır
2. Her bir alerjen en az 80 testlik olmalıdır
3. Son kullanma tarihi en erken 2 yıl olmalıdır.
4. Her bir alerjen numaralandırılmış olmalıdır
5. **Avrupa standart seri** olmalı
6. Alerjenler plastik tepsiler içinde kullanıma hazır teslim edilmelidir
7. Alerjenlerin nerelerde bulunduğunu içeren bilgi formu beraberinde verilmelidir
8. Steril olmalıdır
9. Avrupa Birliğinde CE onayı olmalıdır

Yama Testi Teknik Şartname (Diş Standart Seri)

1. Allerjenler 5ml'lik emdirilmiş kapalı enjektörler içinde olmalıdır
2. Her bir alerjen en az 80 testlik olmalıdır
3. Son kullanma tarihi en erken 2 yıl olmalıdır.
4. Her bir alerjen numaralandırılmış olmalıdır
5. **Diş standart seri** olmalı
6. Alerjenler plastik tepsiler içinde kullanıma hazır teslim edilmelidir
7. Alerjenlerin nerelerde bulunduğunu içeren bilgi formu beraberinde verilmelidir
8. Steril olmalıdır
9. Avrupa Birliğinde CE onayı olmalıdır

Uzm. Dr. Gülşah ÇEM
Çocuk İmmünolojisi ve Allerji Hastalıkları
Uzm. Tes. No. 160793
Uzm. Dr. Mustafa ÇEM
Uzm. Tes. No. 161765
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Mustafa ÇEM
İmmünoloji ve Allerji Hastalıkları
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Alman ASCAN
Heuss
[Signature]

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

ERİŞKİN İMMÜNOLOJİ VE ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI

ÇOCUK İMMÜNOLOJİ VE ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI

Yama Testi Kuyucuğu (Chamber) Teknik Şartnamesi

- 1) Kuyucuklar katkısız polietilen plastik maddesinden üretilmelidir.
- 2) Bir chamber 10 kuyucuk ihtiva etmelidir. 2 sıra halindeki 5'er kuyucuk hipoallerjenik non-woven yapışkan flaster üzerinde olmalıdır.
- 3) Kuyucukların olduğu flaster sert plastik bir tabaka ile korunmalıdır.
- 4) Kuyucukların hacmi 65 µl, alanı ise 9x9 mm = 81mm' dir.
- 5) Bir sıradaki kuyucuklar arasındaki mesafe 12 mm, sıralar arası ise 20 mm olmalıdır.
- 6) Flasterin ölçüleri ise 68 mm x 142 mm olmalıdır.
- 7) Üretimden itibaren 2 yıl milatlı olmalıdır.
- 8) Steril olmalıdır.
- 9) Avrupa Birliğinde CE onayı olmalıdır.

Uzm. Dr. Feri DUYANCI
İmmünoji ve Allerji Hastalıkları
Dip. No: 160795
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Feri DUYANCI
Çocuk İmmünoji ve Allerji Hastalıkları
Dip. No: 160795
Uzm. Dr. Feri DUYANCI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Almanya ASGAD
2023