



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: OR1400 ASPİRASYON SİSTEMİ SET (TORBA VE SONDA DAHİL)
2000 ML-3000 ML

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün, birlikte ambalajlanmış hortum ve torbalardan oluşmalıdır.
2. Ürün hammaddesi PVC materyalden yada polietilen (PE) ve polipropilen (PP) materyalden mamül yapıda ve farklı hacimlerde (2000cc, 3000cc) olmalıdır.
3. Ürün tamamen kapalı olmalıdır.
4. Ürün üzerine montaj ve değişimler esnasında yapılacak bağlantı hatalarını önlemek amacıyla birbirinden farklı çaplarda en az 2 adet (hasta, vakum, seri bağlama, örnek alma girişleri) giriş bulunmalıdır.
5. Ürünün vakum kaynağı bağlantı girişinde, entegre, çift kademeli bir filtre bulunmalıdır.
6. Bu filtrenin kontaminasyon riskini engelleyecek bakterial bir filtre olması gerekmektedir.
7. Örnek alınması için, örnek toplama torbasının montajına uygun giriş bulunmalıdır.
8. Ürün, tam kapasite doldurmaya uygun olmalıdır.
9. Sistem üzerinde acil durumlarda müdahale etmeyi sağlayacak açma/kapama (on/of) düğmesi bulunmalıdır.
10. Torbaların kullanılacağı kanisterler, kırılmalara karşı dayanıklı fiber alışımlı, ölçekli ve sterilizasyon işlemlerinin uygulanabilmesi için 121° buhar otoklavda en az 15 dakika steril edilebilmeli, bunu sağlamak için kanister üzerindeki tüm yazılı ve görsel ibareler herhangi kaplama materyali (şeffaf/yarı şeffaf stretch materyaller v.b) kullanılmadan yapılmış olmalıdır.
11. İlgili firma sistemin kullanımı için gerekli olan donanımı (200 cc – 3000 cc) canisteri vakummanometreler dahil ücretsiz olarak karşılayacaktır. Aynı zamanda bakım ve onarımı yüklenici firmaya aittir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Torba hammaddesi PVC materyalden yada polietilen (PE) ve polipropilen (PP) materyalden mamül olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Cerrahi müdahalelerde ve yoğun bakım ünitelerinde, yoğun kan, sıvı ve vücut sekresyonlarını aspire etmek için kullanılır

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Ürünün kullanımı için gerekli olan donanım hastane yönetiminin talebi doğrultusunda ücretsiz olarak karşılanacaktır. (ameliyathaneler için mobil taşıyıcılar, yoğun bakım için duvar bağlantısı plakları vs
2. Torbada bakteri tutma özelliğine sahip filtre sistemi olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 87418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emrullah
Dip. Tescil No: 43177
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. 5. maddede belirtilen filtreler hidrofobik yapıda olmalı ve bu filtreler bakteriyostatik özellikte olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB 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.
4. 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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günsel ÖZKUN
Dip. Tescil No: 99133
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali E. ÖZKUN
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı