



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: (OR4280) MASKE NAZAL BAĞLAMA SETLİ NONİNVAZİV
VENTİLASYON İÇİN SİLİKON ESASLI ARA BAĞLANTILI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Set, yenidoğan hastalar için non-invaziv pozitif basınçlı ventilasyonda nazal CPAP uygulamaları için tasarlanmış olmalıdır.
2. Ara Bağlantı Parçası, bebeğin hareketlerinden etkilenip yerinden oynamaması için düşük profilli olmalı, yüksekliği 1cm'i geçmemelidir.
3. Ara Bağlantı Parçasının nazal prong veya maske bağlantısı bebeğin ebadına göre 45° veya 60° açılı olarak ayarlanabilmelidir.
4. Hasta bağlantısı, Ara Bağlantı Parçasına takılan, yumuşak silikondan mamül en az 7 farklı ölçüde nazal prong veya en az 5 farklı ölçüde nazal maske ile olmalıdır. Bebekte basınç yaralarının oluşmaması için bu nazal prong ve nazal maskeler dönüşümlü olarak ara parçasına takılabilmelidir.
5. Setin içindeki nazal pronglar, kaçak olmaması amacı ile ters konik yapıda olmalıdır.
6. Setin içindeki nazal maskelerin üzerinde aspirasyon amaçlı 2 delik bulunmalıdır.
7. Ara Bağlantı Parçası ile nazal prong veya nazal maskenin hastaya güvenli tespiti için, üzerinde Ara Bağlantı Parçasının hortumlarının tespit edilebileceği Velcro (Cırt cırt) bantlar bulunan, bebeğin cildini tahriş etmeyecek ve basınç yaratmayacak yumuşak %95 Polyamid, %5 Elastan materyalden mamül en az 8 farklı ölçüde renk kodlu tek kullanımlık bone olmalıdır. Her bone ile beraber maske veya prongların sabitlenmesi için 2 bant bulunmalıdır.
8. Ara Bağlantı Parçasının üzerinde en az 12cm uzunluğunda esnek silikon inspirasyon ve ekspirasyon hortumları bulunmalıdır ve bu hortumlar standart yenidoğan ventilatör devrelerine bağlantı yapacak konnektörlere sahip olmalıdır.
9. Set içeriği şöyle olmalıdır:
 - 1 adet Ara Bağlantı Parçası
 - 1 adet Nazal Prong veya Nazal Maske (hastanenin isteğine göre Prong çapı: 3.0mm, 3.5mm, 3.7mm, 4.1mm, 4.75mm, 5mm veya 5.5mm veya Maske genişliği: 14mm, 19mm, 21mm, 23mm veya 26mm olarak verilecektir)
 - 1 adet Bone (hastanenin isteğine göre Bone çevresi: 17-19cm, 19-21cm, 21-23cm, 23-25.5cm, 25.5-28cm, 28-30cm, 30-33cm veya 33-36cm olarak verilecektir)
10. Her set ile birlikte, hastaya takılacak bone ve nazal prong veya

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. E. Zeynep İNCE
Dip. Tes. No: 39886
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzman Neonatoloji

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 75930/19398

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Uzman Dr. Mustafa Törelhan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144466



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

maske ebadını doğru belirlemek amacı ile kullanılacak tek kullanımlık mezura verilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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 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.
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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. E. Zeynep NCE
Dip. No: 8366
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm. Neonatoloji

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19390

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Terehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. No: 14446



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AN1300) VENTİLATÖR SOLUNUM DEVRESİ ISITMALI ÇİFT ISITICILI YENİDOĞAN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Isıtıcı devre inspiratuar ve expiruar hatları üzerinde 21 volt ısıtıcı kablo konneksiyonu içermeli ve devrede uzak ısı portu bulunmalıdır.2. Set P.E yapıda, 8 mm çapında 120 cm uzunluğunda olmalıdır.3. Inspiratuar (mavi) ve expiruar (beyaz) hatları farklı renklerde olmalıdır.4. Inspiratuar hattı üzerinde ısı kontrol portu içermelidir.5. Setin Inspiratuar ve Expiruar hatları üzerinde su tutucu bulunmalıdır.6. Set üzerindeki Y parçası ısı kontrol ve basınç olmak üzere çift portlu olmalıdır.7. Setin Inspiratuar ve expiruar hatları farklı uygulamalar için (nebul, cpap, vs.) Y parçasından ayrılabilir olmalıdır.8. Set içinde humidifier hattı ve basınç hattı ayrıca bulunmalıdır.9. Set konneksiyonları humidifier ve ventilatör için uyumlu olmalıdır.10. Set klinikte kurulu solunum cihazları ile uyumlu olmalıdır.11. Set ile birlikte bir adet pediatrik şamandıralı chamber verilmelidir.12. Set ile birlikte bir adet swivel konnektör verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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	<ol style="list-style-type: none">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.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
zamanı
Etiler No: 3390/19398

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zeynep İNÇE
Dip. Tes. No: 3390
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Taha ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 1444



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. E. Zeynep İMŞİ
Dip. No: 3369
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı, Neonatoloji

I.C. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Mustafa Tören AKASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. No: 144406