



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: (AN1110) PERİFERİK SİNİR BLOK İĞNESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">İğneler, sinirlerde meydana gelecek muhtemel hasarları en aza indirmek için 15 ile 30 derece arasında B Blok eğimine sahip olmalıdır.Tek kullanımlık, nano teknoloji veya teflon kaplama olmalıdır.İğnenin tepesi şeffaf dişi bağlantılı olmalıdır.İğne ucunun sadece 1 cm'yi aşmayacak kısmında kaplama bulunmamalıdır.Periferik sinir bloğu anestezisine dair tüm endikasyonlarda kullanıma uygun olmalıdır. 6.Teklif edilecek iğnenin 20, 21 ve 22G çeşitleri bulunmalı. Kanül uzunluğu 25, 50, 100, 150 cm olmalıdır ve idarenin belirlediği miktarlarda teslim edilmelidir.Teklif edilecek iğneler Fakültemiz demirbaşına kayıtlı Stimuplex sinir uyarı cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. Bu madde dışındaki diğer şartları sağlar ancak Fakültemizde mevcut Stimuplex cihazıyla uyumsuz bir ürün teklif ediliyorsa yüklenici firma alınan malzeme tüketilinceye kadar 5 adet sinir uyarı cihazını idareye teslim edecektir. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ ve ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.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.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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyöloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dış Tes. No: 41101
Anesteziyöloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dış Tes. No: 41101
Anesteziyöloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (AN1060)

KONTİNU SPİNAL-EPİDURAL KOMBİNE ANESTEZİ SETİ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Set içinde; kilit mekanizmasına uygun özel hub/konnektör dizaynına sahip spinal iğne, renk kodlu ve üzerinde mesafe çizgileri olan huba sahip epidural tuohy iğnesi, epidural kateter, epidural flat filtre, konnektör,epidural kateter kılavuzu, epidural direnç kaybı enjektörü bulunmalıdır.
2. Set;(epidural iğne/spinal iğne) 16G/27G ve 18G/27G seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Epidural ve spinal iğne konnektörü özel dizayna sahip olmalıdır ve kilitleme işlemi iğnelerin özel konektörleri vasıtasıyla yapılabilmelidir.Konnektör yuvarlak şekilli olup üzerinde tırtıklı alanlar olmalıdır.
4. Kilitleme işlemi ve kilidin açılması işlemi zor olmamalı ve iğnenin istemsiz ilerlememesi için güç sarfettirmemelidir.
5. Spinal aralığa ilaç verirken iğnenin yerinin oynamaması için, spinal iğne epidural tuohy iğnesine (konnektör üzerinde ok işareti de bulunmalıdır) 0-14 mm arasında her mesafede güvenli olarak kilitlenebilmelidir.
6. Spinal iğne en az 120 mm uzunluğunda olmalıdır.
7. Epidural iğnenin hub kısmının içinde de özel dizayna ait yerleşim olmalıdır.
8. Epidural iğnenin üzerinde kilitleme/ilerleme mesafesinin bilinmesi için 14mm'e kadar işaretler olmalıdır.
9. İğne üzerinde 1'er cm'lik mesafelerden oluşan renk farklılıklı uzunluk işaretleri olmalıdır..
10. Spinal iğnenin arkasındaki hub bölümünün iğne rotasyonuna neden olmayacak şekilde 360° dönebilme özelliğine sahip olması gerekmektedir.
11. Spinal iğnenin şeffaf hub kısmında bir kanat (çıkıntı) olmalı ve bu kanat spinal iğnenin sıvı çıkış yönünü göstermelidir.Spinal iğnelerin ucu pencil uçlu olmalıdır.
12. Epidural kateter,anestezik maddenin yayılımını iyi sağlamak için yandan 3 delikli ve ucu kapalı ve şeffaf olmalıdır. Kateter üzerindeki sıvı çıkış yerlerinin mesafe aralıkları eşit olmalıdır..
13. Kilit mekanizmasının dizaynı kullanıcının dokuları hissetme hassasiyetini etkilemeyecek şekilde olmalı ve tutuş zorluğu oluşturmamalıdır.
14. Epidural kateter sıyrılmasını engellemek için, spinal iğne ve epidural kateter aynı aralıktan geçmelidir.
15. Direnç kaybı enjektörü 10 ml'lik olmalı ve üzerinde markası yazılı olmalıdır. Enjektör set ile aynı marka olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

- 1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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,

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mukadder ERHAN BUNGUR
Dip. Tescil No: 92006
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nüzhet Meri SENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Kamal Mehmet TUĞRUL
Dip. Tescil No: 38003
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mukadder CİHAN ÖNGÜR
Dip. Tescil No: 92006
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Müznel Meriç ŞENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Karim MAHİR ÖZGÜR
Dip. Tescil No: 98003
Anesteziyoloji Uzmanı