



+

1. KALEM

217803- / 2019

| | | |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p> |  |
| MALZEMENİN ADI | <p>SUT KODU:OR2160 VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ KÜÇÜK</p> | |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none"> Vakum yardımcı küçük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti en çok 100 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı küçük kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri, tek elle, kolay ve kontrollü bir şekilde açılıp kapanmalıdır. Farklı yetkinliğe sahip kullanıcılar tarafından kullanıma uygun olmalıdır. Bu sayede istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir. Vakum yardımcı küçük kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir. Vakum yardımcı küçük kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır. | |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none"> Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır. Vakum yardımcı küçük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı | |
| <p>İMZA-KAŞE Prof. Dr. Onder I. KILIÇOĞLU Dip. Tescil No: 59457 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa-İstanbul</p> | <p>İMZA-KAŞE Uzm. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU Dip. Tes. No: 78183 Hekimliği ve Hiperbank Tıp Uzmanı</p> | <p>İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Soruşturma ve Hiperbank Tıp Uzmanı Prof. Dr. Mustafa KILIÇ Dip. Tescil No: 59457 Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı</p> |



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



| | |
|---------------------------|--|
| | ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır. 5. Vakum yardımcı küçük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | 1. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | 1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | 1. Vakum yardımcı küçük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 1 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır. 2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 3. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 5. 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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır. 4. UBB 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 komisyonuna değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır. 6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir. 7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır 8. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir. 9. Vakum yardımcı küçük kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum |

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Önder İ. KILICIOĞLU
Dip. Tes. No: 50487
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa-İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Berçin MİRASOĞLU
Dip. Tes. No: 78133
Sudat Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Sağlık Hekimliği
Prof. Dr. Mustafa KAYA
Dip. Tes. No: 30976
Deniz Hastaneleri Kurumu



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



yardımlı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.

10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavide herhangi aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir
12. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti uyarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı, kap takılı değil alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
13. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi 12. Maddede de belirtilen özellikler açısından değerlendirilmek üzere bu testleri yapabilen kendi uygun gördüğü laboratuara gönderebilecektir. Bu testlerin giderlerini, verdiği malzemenin içeriği ve yapısını garanti etmiş olan firma karşılamalıdır.

Prof. Dr. Önder İ. KILIÇOĞLU
İMZA-KAŞE
Dip. Tes. No: 78123
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cibasi-İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Dip. Tes. No: 78123
Sağlık Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Sağlık Bakanlığı
Prof. Dr. Mustafa KARATAŞ
Dip. Tes. No: 78123
Dentiz ve Ortodonti Uzmanı

+

Kontrol edildi

2. KALEM



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



MALZEMENİN ADI

SUT KODU OR2160
VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ ORTA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı küçük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti 100-225 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
3. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
4. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır.
6. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
7. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
8. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı küçük kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri, tek elle, kolay ve kontrollü bir şekilde açılıp kapanmalıdır. Farklı yetkinliğe sahip kullanıcılar tarafından kullanıma uygun olmalıdır. Bu sayede istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
9. Vakum yardımcı küçük kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır.
10. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.
12. Vakum yardımcı küçük kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
13. Vakum yardımcı küçük kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
2. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemedен üretilmiş olmalıdır.
3. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Vakum yardımcı küçük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Onder I. KILIÇOĞLU

Dip. Tesis No: 59487
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cama İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. İbrahim KARASOĞLU
Dip. Tes. No: 78183
Sağlık Hekimliği ve Hiperbank Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Sağlık Hekimliği ve Hiperbank Tıp Uzmanı
Prof. Dr. İbrahim KARASOĞLU
Dip. Tes. No: 78183
Sağlık Hekimliği ve Hiperbank Tıp Uzmanı



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



| | |
|---------------------------|---|
| | sahip olmalıdır. 5 Vakum yardımcı küçük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 1 Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | 1 Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | 1 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | 1. Vakum yardımcı küçük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır. 2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 3. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 5. 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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır. 4. UBB 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. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir. 7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır. 8. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir. 9. Vakum yardımcı küçük kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde |

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Önder İ. KILIOĞLU
Op. Tıp. No: 33457
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa-İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Benoit MİRACIOĞLU
Dip. Tes. No: 73109
S. J. Hekimliği ve H. Pertanık Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Hizmetleri ve Araştırma
Periferik Hastaneler ve Servisleri
Dip. Tes. No: 33075
Denizliye S. J. Hekimliği Uzmanı



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



kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.

10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavide herhangi aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir
12. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı, kap takılı değil alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
13. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi 12. Maddede de belirtilen özellikler açısından değerlendirilmek üzere bu testleri yapabilen kendi uygun gördüğü laboratuara gönderebilecektir. Bu testlerin giderlerini, verdiği malzemenin içeriği ve yapısını garanti etmiş olan firma karşılamalıdır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Önder I. KILIÇOĞLU

Dip. Tes. No: 59457
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etiler-İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Bengüsu KILIÇOĞLU
Dip. Tes. No: 73183
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Prof. Dr. Sami AKFAZ
Dip. Tes. No: 33975
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı



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



| | |
|----------------------------------|--|
| MALZEMENİN ADI | SUT KODU:OR2200 VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.2. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır.3. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir4. Vakum yardımcı toplama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya aralıklı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.5. Vakum yardımcı toplama setinin vakum yardımcı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır.6. Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.7. Vakum yardımcı toplama seti en az 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.8. Vakum yardımcı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır.9. Vakum yardımcı toplama seti, vakum yardımcı yara kapama ünitesinden kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır.10. Vakum yardımcı toplama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır. |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none">1 Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olmalıdır. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | <ol style="list-style-type: none">1 Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ | <ol style="list-style-type: none">1 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | <ol style="list-style-type: none">1. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.2. Malzeme tekli orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde 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 | <ol style="list-style-type: none">1 Vakum yardımcı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılmaz ve delinemez özellikte olmalıdır. |

İMZA KASE

İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Akın Savaş TOKLU

Dip. Tescil No: 50908

Uz. Dr. Akın Savaş TOKLU
Sedatlı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Erol ÖZGEN

Dip. Tescil No: 50908

Uz. Dr. Erol ÖZGEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Önder İ. KILIÇOĞLU

Dip. Tescil No: 59467

T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi

Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa-İstanbul



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



TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 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 tanımlandığını 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.
- UBB 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.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
- Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.
- Firma miadının dolmasına 4(ay) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- Vakum yardımcı toplama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
- Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı ,toplama kapı takılı değil alarmı , bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilmek istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Akın Savaş TOKLU

Tip. Tescil No: 50909

Scrub, Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Önder İKLİÇOĞLU

Tip. Tescil No: 59487

T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa-İstanbul