



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



|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>MALZEMENİN ADI</b>            | <b>SUT KODU:OR2200</b><br><b>VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ</b>   |
| <b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vakum yardımcı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.</li><li>2. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır.</li><li>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 edilecektir</li><li>4. Vakum yardımcı toplama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya aralıklı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.</li><li>5. Vakum yardımcı toplama setinin vakum yardımcı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır.</li><li>6. Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.</li><li>7. Vakum yardımcı toplama seti en az 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.</li><li>8. Vakum yardımcı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır.</li><li>9. Vakum yardımcı toplama seti, vakum yardımcı yara kapama ünitesinden kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır.</li><li>10. Vakum yardımcı toplama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.</li></ol> |
| <b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>      | <ol style="list-style-type: none"><li>1 Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olmalıdır.</li></ol>   |
| <b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>         | <ol style="list-style-type: none"><li>1 Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li></ol>  |
| <b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b> |  |
| <b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>    | <ol style="list-style-type: none"><li>1 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.</li></ol>  |
| <b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.</li><li>2. Malzeme tekli orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>  |
| <b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>         | <ol style="list-style-type: none"><li>1 Vakum yardımcı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılmaz ve delinemez özellikte olmalıdır.</li></ol>  |

İMZA-KAŞE  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Akın Savaş TOKLU  
Dip. Tesci No. 50939  
Güvenli Hekimliği ve Hiperbank Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Recep Savaş TOKLU  
Dip. Tesci No. 50939  
Güvenli Hekimliği ve Hiperbank Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Önder I. KALICOĞLU  
Dip. Tesci No: 69457  
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

- 2 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.
- 3 Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
- 4 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.
- 5 UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
- 6 İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
- 7 Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
- 8 Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.
- 9 Firma miadının dolmasına 4(ay) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 10 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.
- 11 Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 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 ,toplama kapı 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.

İMZA-KAŞE

İstanbul, Hıncıpaşa  
Prof. Dr. Akın Savas Tokdemir  
Dip. Tesis No: 5599/03  
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul, Hıncıpaşa  
Prof. Dr. Bançur Ural  
Dip. Tesis No: 5599/03  
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Önder I. KILIKOĞLU  
Dip. Tesis No: 5599/03  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa-İstanbul