



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: (KV1026) OKSİJENATÖRLER KAPLAMALI İNFANT

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. 1 Oksijentörde kanın oksijenlenmesi hollowfiber membran ile sağlanmalıdır.
2. Oksijenatör ve kardiotomi-venöz rezervuarı neonatal, infant ve küçük çocuklarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Kardiotomi filtresi 30µm olmalıdır.
4. Oksijentörde venöz ve kardiyotomi rezervuarı aynı kompakt yapı içinde bulunmalı ve maksimum kapasitesi en az 1.200ml olmalıdır.
5. Oksijenatör hidrofilik polimer ile kaplanmış olmalı, platelet yapışmasının ve protein denatrasyonunun önüne geçilmelidir.
6. Oksijenatörde kan akış hızı (flow rate) 0,1 – 0,2 lt/dk akış hızı gerektiren kardiyopulmoner by-pass operasyonlarında kullanılabilir kapasitede olmalıdır.
7. Oksijenatörde prime volüm 40-50 ml aralığında olmalıdır.
8. Oksijenatörün ve kardiyotomi/venöz rezervuarın kan girişi-çıkışları portları ¼" ve 3/8" kullanıma uygun özellikte olmalıdır. Böylelikle hem yeni doğanlarda hem de 20 kg'a kadar olan infant vakalarda kullanılabilirliğine sahip olmalıdır.
9. Oksijenatörde membran yüzey alanı 0.65± 0.05 m2 aralığında olmalıdır.
10. Oksijenatörde venöz drenaj spontan ve serbest gravitasyon ile gerçekleşmelidir.
11. Oksijenatörde dolaşımdaki kan atmosferik basınca açık yapıda olmalıdır.
12. Oksijenatörde minimum çalışma volümü vortex oluşmadan en fazla 20ml olmalıdır.
13. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki oksijen transfer oranı 90 ml/dk'nın altında olmamalıdır.
14. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki CO₂ transfer oranı 60 ml/dk'nın altında olmamalıdır.
15. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki basınç düşümü (pressure drop) 85 mmHg'den fazla

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İsmail KANAN
Dip. No: 76100, Tes. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 445217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Selçuk GÖKÇE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 407, Dip. Tes. No: 95316
Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İbrahim ÖZGÜR
Dip. Tes. No: 91217
Kalp ve Damar Cerr.
Anestezoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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-KASE
Prof. Dr. Mustafa K. ANSEL
Dip. No: 76134 Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KASE
Prof. Dr. Ömer Selent ÇÖKÇELİ
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kıroloji Cerrahisi
Dip. No: 407 Dış. Tesc. No: 95316
Uz. Tesc. No: 64823

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Tesc. No: 91247
Kıroloji ve Üroloji Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



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: (KV1028) OKSİJENATÖRLER ENTEGRE ARTERİYEL FİLTRELİ İNFANT
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1) Membran oksijenatör, ısı-değiştirici, arteriyel filtre ve rezervuar kısımları kompakt yapıda olmalıdır. İstenildiğinde Rezervuar ile oksijenatör kısmı tek hareketle birbirinden ayrılabilir. Arteriyel Filtre oksijenatöre entegre edilmiş olmalıdır.</p> <p>2) Oksijenatör membranı üzerinde mikro-gözenekleri olan içi boş polipropilen liflerden yapılmış olmalıdır.</p> <p>3) Oksijenatör, maksimum 2.8 litre / dakikalık kan akım hızında sorunsuz çalışabilmelidir.</p> <p>4) Oksijenasyonda membran yüzey alanı 0.8 m²</p> <p>5) Membran oksijenatör gerektiğinde volatil (uçucu) anesteziklerin kullanılmasına olanak sağlamalıdır.</p> <p>6. Oksijenatörün ısı değiştiricisi Poliüretan hollow fiber materyalden yapılmış olmalıdır.</p> <p>7) Isı değiştiricinin yüzey alanı 0.20 m² den büyük olmamalıdır.</p> <p>8) Oksijenatörün statik priming hacmi 125 ml.den fazla olmamalıdır.</p> <p>9) Oksijenatör ve üzerindeki diğer komponentlerin (ısı-değiştirici; rezervuar) yüzey alanları hem pıhtı oluşumunu engelleyen hem de immün sistemin daha az reaksiyon göstermesini sağlayan biyo-uyumlu maddeyle kaplanmış olmalıdır.</p> <p>10) Venöz rezervuar kan giriş portu 3/8" çapında olmalıdır. Vakuma dayanıklı yapıda olmalıdır.</p> <p>11) Rezervuar hacmi en çok 1700 ml olmalıdır.</p> <p>12) Rezervuarı minimum çalıştırma volümü 30 ml.den fazla olmamalıdır.</p> <p>13) Rezervuardaki kardiyotomi filtresi 40 µ por çapındaki screen filtresi ile 40 µ por çapındaki volüm filtresinden oluşmalıdır.</p> <p>14) Venöz kan ısısını ölçebilmek için Oksijenatör üzerinde uyumlu ısı probu yuvası olmalıdır.</p> <p>15) Oksijenatör tekli ve steril ambalajında olmalıdır.</p> <p>16) Malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 (Oniki) ay olmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda ve heparin ile kaplanmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Açık kalp ameliyatlarında.
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,

Prof. Dr. İMZA-KASE
Dip.No: 45248
Uzm. Dr. Tesc.No: 91191
Yan. Dair. Tesc.No: 91191

Prof. Dr. İMZA-KASE
Dip.No: 45248
Uzm. Dr. Tesc.No: 91191
Yan. Dair. Tesc.No: 91191

Prof. Dr. İMZA-KASE
Dip.No: 45248
Uzm. Dr. Tesc.No: 91191
Yan. Dair. Tesc.No: 91191



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ 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

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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 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.

Prof. Dr. Mustafa TANSEL
Dip. No: 7610 / Fak. No: 45248
Uzm. Tıbbi No: 40217
Yan Dal Uzm. Tıbbi No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Mustafa TANEL
T.C. Sağlık Bakanlığı
Fakültesi
Kıbrıs Döner Çerçevesi
Dip. No: 7610 / Fak. No: 45248
Uzm. Tıbbi No: 40217

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Mustafa TANEL
Dip. No: 7610 / Fak. No: 45248
Kıbrıs Döner Çerçevesi
Uzm. Tıbbi No: 40217