



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 :OR4260 OKSİJEN MASKESİ REZERVUARLI GERİ DÖNÜŞÜMSÜZ YETİŞKİN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Set, yüze yerleştirilen maske, maskenin yüze sabitlenmesini sağlayan baş bandı, nebulizatör (ilaç haznesi) ve en az 2m'lik ara bağlantı hortumundan oluşmalıdır.2. Maskenin yüze oturabilmesi için başın arka kısmına yerleştirilen bant, uzunluğu ayarlanabilir, elastik, yumuşak olmalıdır. Sabitleyici bantın, yüze dokunan kısımları cildi tahriş etmemeli, allerjen özelliğe sahip olmamalıdır.3. Bantın, yüz maskesiyle birleştiği kısmı ise dayanıklı olmalı ve kolay geçişe izin vermelidir. Birkaç kez bant ve maske birbirinden ayrıldığında uç kısım bozulmamalıdır.4. Yüz maskesi şeffaf olmalı, hastanın tedavi sırasında yüz rengi (dudak rengi) gözlenebilmelidir. Maske cildi tahriş etmeyecek yumuşaklıkta olmalıdır.5. İlaç haznesinin rezidüel volümü yani nebulizasyon bittiğinde nebulizatör rezervuarının içinde kalan sıvı hacmi 1cc'den fazla olmamalıdır.6. İlaç haznesi minimum 6ml sıvı alabilmelidir.7. İlaç haznesinin en önemli özelliği kullanılan ilacı solunabilir partiküller haline getirebilmesidir. Bu nedenle ilaç haznesi, ilacı 5 mikron veya daha küçük partiküllere ayrabilmelidir. Ancak 5 mikrondan daha büyük partiküller olmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.2.3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.2.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nüzhet Merve SENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

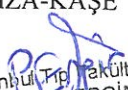


T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

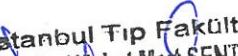
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 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.

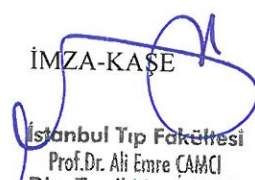
İMZA-KAŞE


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuzhet Mert SENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı



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 :OR4250 OKSİJEN MASKESİ REZERVUARLI GERİ DÖNÜŞÜMSÜZ PEDIATRİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Set, yüze yerleştirilen maske, rezervuar balonu ve en az 2m'lik ara bağlantı hortumundan oluşmalıdır.2. Maskenin yüze oturabilmesi için başın arka kısmına yerleştirilen bant,uzunluğu ayarlanabilir, elastik, yumuşak olmalıdır. Sabitleyici bantın, yüze dokunan kısımları cildi tahriş etmemeli, alerjen özelliğe sahip olmamalıdır.3. Bantın, yüz maskesiyle birleştiği kısmı ise dayanıklı olmalı ve kolay geçişe izin vermemelidir. Birkaç kez bant ve maske birbirinden ayrıldığında uç kısım bozulmamalıdır.4. Yüz maskesi şeffaf olmalı, hastanın tedavi sırasında yüz rengi (dudak rengi) gözlenebilmelidir. Maske cildi tahriş etmeyecek yumuşaklıkta olmalıdır.5. Maske rezervuar balonu sayesinde %100 oksijen konsantrasyonu sağlamalıdır.6. Maskenin üzerinde sağ ve sol taraftaki karbondioksit atımını sağlayacak deliklerin her ikisinde de valf olmalıdır. Bu valfler inspiriyum sırasında kapanmalı, ekspiriyum sırasında dışa doğru açılmalıdır.7. Rezervuar balonunun yüz maskesiyle birleştiği bölümde valf olmalı ve bu valf inspiriyumda açılabilir, ekspiriyumda ise kapanmalıdır.8. Bütün valfler kolay düşmeyecek şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.9. Maskenin hortumu sert olmamalıdır. Ancak fazlaca yumuşak olup, hastanın kullanmadığı dönemlerde toplandığında da çok kolay kıvrılacak özellikte olmamalıdır.10. Maskenin infant (0-1ay), süt çocuğu (1 ay – 2 yaş), çocuk (2 yaş – 18 yaş) ve erişkin boyları olmalıdır. İdarenin belirlediği sayıda bu ölçülerdeki maskelerden verilmelidir. İdare tüketim hızına göre farklı ölçüler arasında değiştirme yapacaktır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB` si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) 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.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. 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

Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90996

İMZA-KAŞE

Anaf SELİMOV
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım ve Hastalıkları
Dip. Tesc. No: 15317