



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



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1046) ECMO VENÖZ KANÜLLERİ SUT KODU: (KV1046) ECMO ARTERİYAL KANÜLLERİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. ECMO kanüller yumuşak PVC'den malzemesinden üretilmiş olmalıdır. 2. Kanül kink yapmayı önleyecek şekilde iç taraftan telle güçlendirilmiş olmalıdır. 3. Arterial Kanül ölçüleri 15Fr / 17Fr / 19Fr / 23 Fr. olmalıdır. 4. Venöz Kanül ölçüleri 19Fr/21 Fr/23Fr/25Fr/27Fr/29 Fr olmalıdır. 5. Arteriyal kanülün toplam uzunluğu 15cm ile 23cm arasında olmalıdır. 6. Venöz kanülün toplam uzunluğu 38 cm ile 55 cm arasında olmalıdır. 7. Kanül venö-venöz ve venö-arteriyel damar girişimlerinde dış dolaşım devresine kolay ve emniyetli bağlantı sağlayacak özellikte olmalıdır.. 8. Kanül klemp edilmesi için telsiz uygun bölüme sahip olmalıdır. 9. Kanül biyouyumluluğu arttırmak amacı ile heparin kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1- Malzeme PVC'den üretilmiş olmalıdır 2- Bio-uyumlu malzemedен üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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, 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 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. 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. 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.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN İZCAN
Dip. Tes. No: 10.17.1
İMZA-KAŞE
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

Berrin Tunalı
İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İMZA-KAŞE
Dip. Tes. No: 10.17.1
Anesteziyoloji Uzmanı



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



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1312/GR1102) KILAVUZ TEL MIKROGİRİŞİM SETİ İÇİN 0.038"
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Perkütan girişim kiti, ekstrakorporeal dolaşıma bağlanmak üzere kanülasyon yapılmasını sağlayabilecek özellikte olmalıdır.2. Perkütan girişim kiti arteryel ve venöz kanüller için iki ayrı ölçüde olmalıdır.3. Perkütan girişim Kitinin içerisinde ; Neşter, 18 ga – 7 cm uzunluğunda ponksiyon iğnesi, 10 ml lik şırınga, 10/12 Fr. 20 cm - 12/14 Fr. 20 cm - 14/16 Fr. 20 cm, 16/18 Fr. 20cm uzunluk ve ölçülerinde 4 (dört) adet dilatör, 0.038" ölçüsünde J-tip kılavuz tel bulunmalıdır.4. Perkütan girişim kitinin kılavuz teli venöz kanül için 150cm, arter kanül için 100cm uzunluğunda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Malzeme PVC'den üretilmiş olmalıdır2-Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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, 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	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">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.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.5. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN
Dip. Tesis No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı
İMZA-KAŞE

Berir Tunal
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa ÖZALP
Dip. Tesis No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı