



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 :OR2700 AEROSOL TEDAVİSİ İÇİN SET (SET NEBÜLİZÖR
STERİL SU NEBÜLİZÖR ADAPTÖRÜ HORTUM VE MASKE)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Sistem aerosol terapisi için kullanılmalı ve şu parçalardan oluşmalıdır:
Nebulizatör:
 - Merkezi oksijen sistemine bağlanıp oksijen basıncı ve jet venturi sistemi ile çalışarak suyu aerosollere ayırabilmelidir.
 - Hastaya giden havanın içindeki oksijen miktarı %28-98 arasında olmalıdır.
 - Korüğe hortumunun takılabileceği bir çıkışı olmalıdır.
 - Nebulizatör 20L'lik bir flowmetreden gelen oksijeni kullanarak hastaya giden hava akımını minimum 40L/dakikadan FiO2 yüzdesine göre ise 80L/dakikaya kadar çıkabilmelidir.Aerosol maskesi: Şeffaf olmalı, korüğe hortumun girebileceği bir girişi olmalıdır.
Hortum: Bir ucu nebulizatöre, diğer ucu solunum makinesine takılmak üzere en az 180 cm'lik korüğe hortum olmalıdır.
2. Yüklenici firma alınan malzemenin kullanımı için gerekli olan 35 adet nebulizatör ısıtıcısını bir sonraki alıma kadar Hastanemiz Biomedikal Birimine teslim etmeli ve teslim tutanağının bir nüshasını Tıbbi Malzeme Muayene Kabul Komisyonuna vermelidir. Isıtıcıların bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur. Teklif edilen ısıtıcılar hasta maskesine gelen havayı 35C°'ye kadar ısıtılmamalıdır.
3. Nebulizatör sistemi ile birlikte set sayısı kadar 1000 ml'lik steril distile su ücretsiz olarak verilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

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 tanımlandığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını

İMZA-KAŞE
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Uzm. Dr. İ. ANAKLI
Dip. Tescil No: 103494

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilüfer Nettekink
Dip. Tescil No: 50491
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
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

(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 yapılacaktırUBB 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
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Uzm. Dr. Murat ANAKLI
Dip. Tescil No: 103494

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa K. BAKI
Dip. Tescil No: 20091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇAKIR
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 :OR2460 BASINÇ SETİ TRANSDUCERLİ TEKLİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Set kendisinden yıkama sistemli ve 1 adet tek kullanımlık transducer, 1 adet yıkama ünitesi, üç yollu musluk ve basınç hattından oluşmalıdır.2. Tüm muslukların üzerinde sıvı akış yönlerini gösteren işaretler olmalı ayrıca musluğun kapalı yönü yazı ile belirtilmelidir.3. Transducer üzerindeki flush sistemi, yan port ve üç yollu musluk; sızıntı ve bağlantı gevşemelerini önlemek amaçlı tek parça olmalıdır.4. Üç yollu musluğun kapaklarının orta kısımlarındaki çıkıntının kabarıklığı, kapakların çerçevesinin yüksekliğinden daha aşağıda olmalıdır.5. Yıkama sistemi; hem çekmeli lastik (intraflo), hem de sıkmalı (squeeze) olmalıdır.6. Sıkmalı sistem, kullanıcıya akışı yavaştan tam açığa kadar kontrol etme imkanı verecek dizaynda olmalıdır.7. Transducerden arter giriş kanülüne uzana hat 150 cm'den kısa olmamalı, bu hat 15cm'den uzun olmayan M/F uzatma üç yollu muslukla bağlantılı olmalı, 120 cm'den kısa olmayan M/F uzatma ve üç yollu musluktan oluşmalı ve bu sistem birbirine monte edilmiş olmalıdır. Uzatmalar basınca dayanıklı olmalıdır.8. Damlama haznesi içerisinde sıvı filtresi olmalıdır.9. Transducer basınç kablosuna uzanan hat en az 20cm olmalıdır.10. Damlama haznesinden sonra akışı kontrol etmeye veya kapamaya yarayan bir roller klemp olmalıdır.11. Transducerlerin basınç kablosuna bağlanan konektörleri üzerinde, dışarıdan gelebilecek olası konektör ısınmalarından korunmak için muhafazası olmalı ve basınç kablosuna dışarıdan boşluk bırakmayacak şekilde kavramalıdır.12. Serum bağlantısı için bir mikrodrip hazne ile transducer arası 150cm'den kısa olmamalıdır.13. Serum bağlantı hattı transducerle tek parça olmalı, bağlantı içermemelidir.14. Set hastaya bağlandığında devamlı olarak 3ml/saat hızda ve istendiğinde bolus yıkama yapabilmelidir.15. Set açıldığında, havanın çıkarılmasını sağlayacak delikleri olan 3 adet kapak içermelidir.16. Çalışma basıncı aralığı -50 ile +300mmHg ve yüksek basınç limitleri -400 ile 5000mmHg arasında olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Basınç hatları kink resistance, luer – lock uygulamalı, çok iyi frekans cevabı veren PVC olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.2.3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Transducer ile birlikte monitörün, kablonun transducerin hassasiyetini ölçebilen , bozukluk olduğunda hangisinden olduğu konusunda fikir veren ve 0 ile 100mmHg basınç uygulanan transducer simülatör verilmelidir.
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.)

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Uzmanı Dr. İlker ANAKLI
Dip. Tescil No: 103494

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nihat MERT SENTEK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇAKI
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

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

1. Kullanıcının arıza veya hatalı ölçüm saptadığı durumda bozukluğun nereden (cihaz – kablo – transducer) kaynaklandığını tespit etmek amacıyla simülatör eşliğinde hizmet vermelidir.
2. İhtiyaç halinde ekstra monitör kablosu desteği vermelidir.
3. Yüklenici firma, bu setlerin kullanımı için gerekli olan ve Fakültemizin muhtelif servislerindeki monitörlerle uyumlu (a) 50 adet monitör kablosu verilmelidir, (b) bozulan kabloyu ücretsiz değiştirmelidir. (c) Bu kabloların bakım ve servis hizmetlerini ücretsiz olarak yapmalıdır. Bu cihazları Hastanemizin Biomedikal Birimine teslim etmelidir. Cihaz teslim tutanağının bir örneğini Tıbbi Malzeme Muayene Kabul Komisyonuna vermelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
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 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 yapılacaktırUBB 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

Istanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Uzm. Dr. İlkay ANAKLI
Dip. Tescil No: 103494

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuzhet Mert ŞENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇANCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı