

- 1



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: (OR2680) YÜKSEK AKIŞLI OKSİJEN TEDAVİSİ
CİHAZI İÇİN VENTİLASYON DEVRELERİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Nazal yüksek akış CPAP kiti ısıtıcılı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçası ve nazal kanül hortumundan oluşmalıdır
2. Nazal yüksek akış kiti, nazal yüksek akış sistemleri için özel tasarlanmış olmalı ve kliniğin ihtiyaç duyabileceği yüksek akış değerlerinde çalışabilmelidir
3. Nazal yüksek akış CPAP kitinin hortum hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
4. Nazal yüksek akış kit içeriğinde bulunan hortum hattı yüksek akışlarla kullanıma uygun olmalı ve hortum hattının direnci buna uygun olmalıdır
5. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalı ve bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır
6. Hasta devresi içerisine ısı ve akış probu entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır. Bu özellik firmanın orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
7. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
8. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vereceklerdir.
9. 1 ve 2 sıra nolu kalemler birbirleri ile uyumlu olmalıdır.
10. Alınacak her 100 (yüz) set ile birlikte mülkiyeti firmaya ait 1 adet Nazal Yüksek Akış sistemi ilgili kliniğe kurulmalıdır. Teklif veren firma, kullanım süresi boyunca Nazal Yüksek Akış sisteminin teknik desteğini sunabilmelidir. Teklif veren firmanın ilgili cihazlar için teknik servis hizmeti vermeye ve satışını yapmaya yetkili olduğunu gösteren

Prof. Dr. Onur Selçuk ÖKSÜZ
İMZA KASE
Klinik Cerrahisi
Dip.No.Ci 407 Dip T-s.No 9531
Uz Tes.No 64823

Prof. Dr. Tünel ALPAĞA
İMZA KASE
Dip. No. 720 Dip. No. 4218
Uzm. Tesc. No. 4218
Yan Dal Uzm. Tesc. No. 91191

Prof. Dr. İbrahim ALPAĞA
İMZA KASE
Dip. Tesc. No. 3724
Kelle ve Cerrah Cent.
Anabilim Dalı Bşkkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

belge ihale dosyasında bulunmalıdır. Nazal Yüksek Akış sisteminin özellikleri alt maddelerde belirtildiği gibidir.

11.1. Cihaz yoğun bakım, yenidoğan ve pediatri servisi hastalarında yüksek akış değerlerinde ısı - nem terapisi uygulamalarında kullanılacak özellikte tasarlanmış olmalıdır.

11.2. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen digital bir gösterge olmalıdır.

11.3. Ünite 2,5 Kg ağırlığını geçmemeli ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.

11.4. Cihaz bir oksijen kaynağına bağlandığında entegre hava sistemi yardımı ile 1 Litre/Dakika adımlarla 2 ve 25 Litre/Dakika akış aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %95 arasında ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.

11.5. Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadanda kullanılabilir olmalıdır.

11.6. Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin (37°C ve 44 mg/litre) verilmesini sağlayabilmelidir ve bunu doğrulamak için bir akış ve ısı ölçer mekanizması olmalıdır. Isı ve akış ölçer mekanizması, ısıtıcılı telli ve sensörleri içerisine entegre edilmiş setler ile tam uyumlu çalışabilmelidir.

11.7. Yüksek akış nemlendirici sisteminde istenilen oksijen fraksiyonu ultrasonik oksijen sensörü ile ekrandan takip edilebilmelidir.

11.8. Yüksek akış nemlendirici sisteminin özel dezenfeksiyon sistemi ile 90°C sıcaklıkta 55 dakika içerisinde kendini dezenfekte edebilmeli ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilmelidir.


11.9. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.

- Dezenfeksiyon kiti
- Oksijen girişi uzatma kiti
- Askı Etiketi

İMZA KASE
Prof. Dr. Selçuk GÖKSEL
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip.No:Çİ 407 Dip.Tes.No:95316
Uz.Tes.No:64823

İMZA KASE
Prof. Dr. Türkan YAKAR
Dip.No:7610 Dip.Tes.No:45247
Uzm. Tesc.No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc.No: 91191

İMZA KASE
Prof. Dr. İbrahim ÖZKALPACU
Dip. Tescil No: 37428
Kalp ve Damar Cen.
Anabilim Dalı Başkanı

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<ul style="list-style-type: none">- Yedek Hava Filtresi- Güç Kablosu- Taşınabilir fren tertibatlı 4 tekerlekli mobil stant- Cihaz sabitleme plakası	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek 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.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	
<p>İMZA-KAŞE Prof. Dr. Onur Serçuk GÖKSEL IU İstanbul Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Cerrahisi No: 407 Dip Tes No: 95316 Jz Tes.No: 64823</p>	<p>İMZA-KAŞE Prof. Dr. Türcan ÖZKAN Dip. No: 7610 Dip. Tes. No: 40215245 Uzm. Tes. No: 40215245 Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191</p>	<p>İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. İbrahim UTKALPACUT Dip. Tescil No: 31247 Kalp ve Damar Cerr. Anabilim Dalı Başkanı</p>

-1-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. Onur Salsuk GÖKSEL
İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Dip. No: Ci 407 / Tesc. No: 95376
Uz. Tıp. No: 64823

Prof. Dr. TÜRKAL TANSEL
İMZA-KAŞE
Dip. No: 7000 / Tesc. No: 45243
Uzm. Tıp. No: 42205 / 191
Yan Dal Uzm. Tesc. No:

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN
ADI

SUT KODU: (OR4280) MASKE, NAZAL BAĞLAMA SETLİ,
NONİNVAZİV VENTİLASYON İÇİN SİLİKON ESASLI PEDIATRİK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Kanüller, Nazal Yüksek Akış sistemleri ve Ventilatör den yapılacak CPAP uygulamaları için özel üretilmiş olmalıdır
- 2) Nazal Yüksek Akış kanüllerinin infant ve pediatrik hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu üç (sarı, yeşil ve mor) farklı boyu olmalıdır. Hangi boy kanülden ne kadar alınacağı ünite tarafından belirlenecektir
- 3) Nazal Yüksek Akış kanülleri, hiçbir ek parçaya (Bone, Baş bandı vb..) gereksinim duymadan bebeğe takılabilmelidir
- 4) Nazal Yüksek Akış kanülleri, uzun süreli kullanımlarda hasta yüzünden deformasyon veya yara oluşturmayacak şekilde tasarlanmış olmalı ve toplam ağırlığı 15+5gr gram'ı geçmemelidir
- 5) Kanüller kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik orijinal firma broşüründe yer almalıdır
- 6) Kanül hastaya bağlantı sistemi hidrocolloid band sistemi içermeli sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalı ve üst kısmı cırcırt sistemli olmalı bu sayede septumda oluşabilecek sıkıntılar ortadan kaldırılabilir. Yapışkan bantlar, kanülün her iki tarafında hazır bir şekilde konumlandırılmış olmalıdır.
- 7) Ventilatör seti ile kullanılabilmesi için ara bağlantı parçası ücretsiz olarak verilecektir
- 8) Kanüllerin düşük ve yüksek akış aralıklarında kullanıma uygun olması gerekmektedir. Kanüllerin hangi akış aralıklarında çalıştığını gösteren kanül – akış tablosu orijinal firma kataloğunda gösterilebilmelidir.
- 9) 1 ve 2 sıra nolu kalemler birbirleri ile uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ



DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE
Damar Cerrahisi
Dip.Tes.No: 95316
Es.No: 64823

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. T. TANSER
Dip. No: 790
Uzm. Tes. No: 45243
Yan Dal Uzm. Tes. No: 91191

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Uluk ALPAĞUT
Dip. Tes. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	 <input type="checkbox"/>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1 . Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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.	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek 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.	

Unur Selçuk GÖKSEL
İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Uzm. Dr. 497 P. Tel: 95316
64823
İMZA-KAŞE

Prof. Tümtan TENSEL
Dip. No: 7610 Dış. No: 45243
Uzm. Tesc. No: 17
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim YUKALPACUT
Dip. Tesc. No: 21247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı