



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: (KV1028) OKSİJENATÖRLER ENTEGRE ARTERİYEL FİLTRELİ İNFANT
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">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.2) Oksijenatör membranı üzerinde mikro-gözenekleri olan içi boş polipropilen liflerden yapılmış olmalıdır.3) Oksijenatör, maksimum 2.8 litre / dakikalık kan akım hızında sorunsuz çalışabilir.4) Oksijenasyonda membran yüzey alanı 0.8 m²5) Membran oksijenatör gerektiğinde volatil (uçucu) anesteziklerin kullanılmasına olanak sağlamalıdır.6. Oksijenatörün ısı değiştiricisi Poliüretan hollow fiber materyalden yapılmış olmalıdır.7) Isı değiştiricinin yüzey alanı 0.20 m² den büyük olmamalıdır.8) Oksijenatörün statik priming hacmi 125 ml.den fazla olmamalıdır.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.10) Venöz rezervuar kan giriş portu 3/8" çapında olmalıdır. Vakuma dayanıklı yapıda olmalıdır.11) Rezervuar hacmi en çok 1700 ml olmalıdır.12) Rezervuarı minimum çalıştırma volümü 30 ml.den fazla olmamalıdır.13) Rezervuardaki kardiyotomi filtresi 40 µ por çapındaki screen filtresi ile 40 µ por çapındaki volüm filtresinden oluşmalıdır.14) Venöz kan ısısını ölçebilmek için Oksijenatör üzerinde uyumlu ısı probu yuvası olmalıdır.15) Oksijenatör tekli ve steril ambalajında olmalıdır.16) Malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 (Oniki) ay olmalıdır.
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 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,


İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. No: 7010 Ög. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yen. Mal. İzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Tesc. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
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>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>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.</p> <p>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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p>	

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Türkmen TANSEL
Dip. No: 7810 Dip. Tes. No: 40248
Uzm. Tes. No: 40217
Yen. Tes. No: 01191

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Tes. No: 31247
Kalp ve Damar 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: (KV2009)TUBİNG SETLER İNFANT KAPLAMASIZ FİLTRESİZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Tüp Set aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır a. 1 adet arteriyal hat; 210cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında ve 1/16 duvar kalınlığında b. 1 adet venöz hat; 220cm ±10cm uzunluğunda 3/8 çapında 1/16 duvar kalınlığında c. 1 adet vent suction hattı; 360cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında d. 1 adet flopy suction hattı;390cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında e. 1 adet koroner suction hattı; 440cm± uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ayrı paket içinde ve uçları kapaklı olmalıdır. f. 1 adet pompa arteriyal hattı; 210cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ve iki ucu kapaklı olmalıdır. g. 1 adet oksijen hattı; 150cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır. Bir ucunda 50 cm de gaz filtresi bulunmalı ve iki ucu da kapaklı olmalıdır. h. 1 adet holder i. 2 adet 3 yollu musluk j. 1 adet 1/4x1/4 vidalı konnektör k. 1 adet 1/4x1/4 vidasız konnektör l. 1 adet 3/8 x 1/4x1/4 Y konektör m.1 adet 1/4 x 1/4x1/4 Y konektör n. 1 adet hızlı volüm ilave hattı; 20cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında Bir ucunda ikili spike diğer ucunda maleluer ve hat üzerinde clamp olmalıdır.Hemşire masası tarafında arteriyal hattın bir ucu ile venöz hattın bir ucu 1/4 x 3/8 konnektör ile birleştirilmiş olmalıdır. Arteriyal ve venöz hattın diğer uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.Arteriyal ve venöz hatların 1/4 x 3/8 konnektör ile birleştirilmiş uçlarının ilk 150cm'sinde arteriyal hatta kırmızı, venöz hatta mavi bant, vent hattında yeşil, flopy suction hattında sarı bant ve koroner suction hattında kırmızı bant bulunmalı ve bu renkli bantlara kadar olan kısımlar hasta tarafında (hemşire masasında) kalacak şekilde ağzı bağcıklı steril bir torba içinde paketlenmiş olmalıdır. Suction ve vent hatlarının açıkta kalan uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.Hat holderi bu steril torba içinde kalmalı ve renkli çizgilere en az 25cm mesafede bulunmalı, pompaya göre soldan sağa arter, venöz, vent, flopy ve koroner suction diziliminde olmalıdır.Tubing set yumuşak, katlanmayan, deforme olmayan şeffaf metaryalden üretilmiş olmalıdır. Katlandığında hızla orijinal şeklini almalıdır.Tubing setlerin üretildiği malzeme ve set sistemi hemoliz veya pıhtılaşmaya yol açmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
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 18 ay olmalıdır.

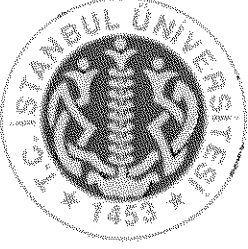
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa TANEL
Dip. No: 310 Dip. Tesc. No: 45243
Uzm. Tesc. No: 40217
Yen Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim NUR ALPAĞUT
Dip. Tescil No: 87247
Kalp ve Damar 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

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 belirli aralıklarla 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.

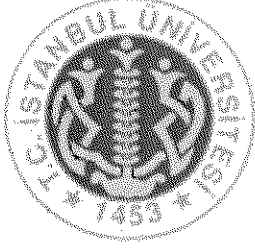
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Tuncer TANEL
Dip. No: 2817, Dip. Tes. No: 45248
Uzm. Terc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUÇ
Dip. Tes. No: 31247
Keip ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



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: (KV1028) OKSİJENATÖRLER ENTEGRE ARTERİYEL FİLTRELİ YENİDOĞAN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Membran oksijenatör, ısı-değiştirici ve arteryel filtre kısımları kompakt yapıda olmalıdır. İstenildiğinde Rezervuar ile oksijenatör kısmı tek hareketle birbirinden ayrılabilir.2. Oksijenatör membranı üzerinde mikro-gözenekleri olan içi boş polipropilen liflerden yapılmış olmalıdır.3. Oksijenatör ve üzerindeki diğer komponentlerin (ısı-değiştirici; arteryel filtre, rezervuar) yüzey alanları hem pıhtı oluşumunu engelleyen hem de immün sistemin daha az reaksiyon göstermesini sağlayan biyo-uyumlu maddeyle kaplanmış olmalıdır.4. Rezervuar hacmi en çok 800 ml olmalıdır. Rezervuarı minimum çalışma volümü 15 ml.den fazla olmamalıdır.5. Rezervuardaki kardiyotomi filtresi 33 µ por çapındaki screen filtresi ile 40 µ por çapındaki volüm filtresinden oluşmalıdır.6. Rezervuar ayrıca 64 µ por çapından büyük olmayacak venöz filtreye sahip olmalıdır.7. Oksijenasyonda membran yüzey alanı en fazla 0.40 m²'den az olmalıdır.8. Oksijenatörde kan akım hızı (flow rate) en fazla 1500ml/dk olmalıdır.9. Oksijenatör içi basınç kaybı (pressure drop) 1,5 lt/dak.'lık akım hızında 75 mmHg'nın altında olmalıdır.10. Oksijenatörün kan kısmı 750 mmHg basınca kadar dayanıklı olmalıdır.11. Isı değiştiricinin su tarafı 1500 mmHg basınca kadar dayanıklı olmalıdır.12. Oksijenatörün statik priming hacmi 40 ml.den fazla olmamalıdır.13. Isı değiştiricinin yüzey alanı 0.07 m² nin altında olmamalıdır.14. Oksijenatöre gelen venöz kanın giriş portu 1/4" çapında olmalı gerektiğinde 3/16" çapına ayarlanabilmelidir15. Oksijenatörden çıkan arter kanı çıkış portu 1/4" çapında olmalı gerektiğinde 3/16" çapına ayarlanabilmelidir.16. Oksijenatördeki gaz giriş portu 1/4" çapında olmalıdır.17. Oksijenatördeki gaz çıkış portu 3/8" çapında olmalıdır.18. Venöz rezervuar kan giriş portu 1/4" çapında olmalıdır gerektiğinde 3/16" çapına ayarlanabilmelidir.19. Rezervuara gelen emici hat girişleri (suction ports) 3 adet 3/16" ve 3 adet 1/4" çaplarına sahip toplam 6 adet bağlantı portu olmalıdır. Venöz kan ısısını ölçebilmek için Oksijenatör üzerinde YSI 400 uyumlu ısı probu yuvası olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumlulukta polikarbonat yapıda ve heparin ile kaplanmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Açık kalp ameliyatlarında.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa TANEL
Kardiyoloji Uzmanı
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa TANEL
Dip. No: 7010 Dip. Tesc. No: 45243
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim MUHALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar 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

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.
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 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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim NUR ALPAĞUÇ
Dip. No: 7812 Tes. No: 45243
Özrn Tes. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tes. No: 91191

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim NUR ALPAĞUÇ
Dip. No: 7812 Tes. No: 45243
Özrn Tes. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tes. No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim NUR ALPAĞUÇ
Dip. Tes. No: 31247
Keip ve Damar 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: (KV2009) TUBİNG SETLER YENİDOĞAN KAPLAMASIZ
FİLTRESİZ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Tüp Set aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır
 - a. 1 adet arteriyal hat; 210cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında ve 1/16 duvar kalınlığında
 - b. 1 adet venöz hat; 220cm ±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
 - c. 1 adet vent suction hattı; 360cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
 - d. 1 adet flopy suction hattı; 390cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
 - e. 1 adet koroner suction hattı; 420cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ayrı paket içinde ve uçları kapaklı olmalıdır.
 - f. 1 adet pompa arteriyal hattı; 190cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ve iki ucu kapaklı olmalıdır.
 - g. 1 adet oksijen hattı; 150cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır. Bir ucunda 50cm de gaz filtresi bulunmalı ve iki ucu da kapaklı olmalıdır.
 - h. 1 adet holder
 - i. 2 adet 3 yollu musluk
 - j. 1 adet 1/4 x 1/4 vidalı konnektör
 - k. 1 adet 1/4 x 1/4x1/4 Y konektör
1. 1 adet hızlı volüm ilave hattı; 20cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında Bir ucunda spike diğer ucunda maleluer ve hat üzerinde clamp olmalıdır.
2. Hemşire masası tarafında arteriyal hattın bir ucu ile venöz hattın bir ucu 1/4 x 1/4 konnektör ile birleştirilmiş olmalıdır. Arteriyal ve venöz hattın diğer uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.
3. Arteriyal ve venöz hatların 1/4 x 1/4 konnektör ile birleştirilmiş uçlarının ilk 150cm'sinde arteriyal hatta kırmızı, venöz hatta mavi bant, vent hattında yeşil, flopy suction hattında sarı bant ve koroner suction hattında kırmızı bant bulunmalı ve bu renkli bantlara kadar olan kısımlar hasta tarafında (hemşire masasında) kalacak şekilde ağzı bağcıklı steril bir torba içinde paketlenmiş olmalıdır. Suction ve vent hatlarının açıkta kalan uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.
4. Hat holderi bu steril torba içinde kalmalı ve renkli çizgilere en az 25cm mesafede bulunmalı, pompaya göre soldan sağa arter, venöz, vent, flopy ve koroner suction diziliminde olmalıdır.
5. Tubing set yumuşak, katlanmayan, deforme olmayan şeffaf metaryalden üretilmiş olmalıdır. Katlandığında hızla orijinal şeklini almalıdır.
6. Tubing setlerin üretildiği malzeme ve set sistemi hemoliz veya pıhtılaşmaya yol açmamalıdır.

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 18 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim TANSEL
Dip. No: 10100 Dep. Başlıca: 402-B
Uzm. Tesc. No: 40217
Van Dal. Uzm. Tesc. No: 01191

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim ULUĞALPAGUT
Dip. Tescil No: 91247
Kele ve Damar Cerr.
Anabilim Dal. Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 belirli aralıklarla 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-KAŞE

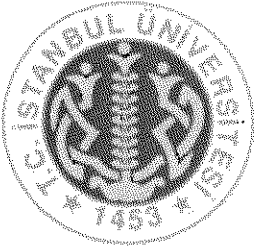
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim TANSEL
Dip. No: 7019/07/1990 No: 40243
Uzm. Tıp Doktoru: 40243
Yeni Dal Y. S. No: 01101

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Uluk ALPAGUT
Dip. Teskil No: 31247
Kağız ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

- 5 -



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: (KV1031) OKSİJENATÖRLER ENTEGRE ARTERİYEL FİLTRELİ PEDİYATRİK
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 'den az olmamalıdır.</p> <p>5- Membran oksijenatör gerektiğinde volatil (uçucu) anesteziğin kullanılmasına olanak sağlamalıdır.</p> <p>6- Oksijenatörün ısı değiştiricisi Poliüretan hollow fiber materyalden yapılmış olmalıdır.</p> <p>7- Isı değiştiricinin yüzey alanı 0.15 m² nin altında olmamalıdır.</p> <p>8- Oksijenatörün statik priming hacmi 81 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 YSI 400 uyumlu ısı probu yuvası olmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumlulukta 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 MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ</p>

İMZA-KAŞE

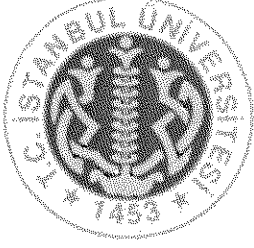
İMZA-KAŞE

Prof. Tuncay TANSEL
Dip. No: 20110 Dpt. İnce No: 45243
Uzman İnce No: 40217
Yan Dal Uzman İnce No: 21131

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Uğur ALPAĞLI
Dip. Tesatı No: 21247
Kalp ve Damar Cerr.
Medikal Det. Dpt. Başk.

-5-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

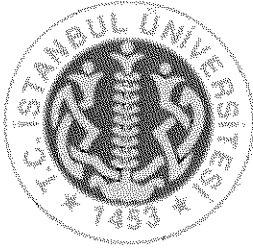
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞLI
Dip. No: 31247
Kaip ve Cerrah Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim TANSEL
Dip. No: 31247
Kaip ve Cerrah Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞLI
Dip. No: 31247
Kaip ve Cerrah Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (KV1056) TUBİNG SETLER PEDIATRİK KAPLAMASIZ FİLTRESİZ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Tüp Set aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır
 - a. 1 adet arteriyal hat; 210cm±10cm uzunluğunda 3/8 çapında ve 1/16 duvar kalınlığında
 - b. 1 adet venöz hat; 220cm ±10cm uzunluğunda 3/8 çapında 3/32 duvar kalınlığında
 - c. 1 adet vent suction hattı; 360cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
 - d. 1 adet flopy suction hattı;390cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
 - e. 1 adet koroner suction hattı;440cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
 - f. 1 adet pompa arteriyal hattı; 210cm±10cm uzunluğunda 3/8 çapında 1/16 duvar kalınlığında ve iki ucu kapaklı olmalıdır.
 - g. 1 adet oksijen hattı; 150cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır. Bir ucunda 50cm de gaz filtresi bulunmalı ve iki ucu da kapaklı olmalıdır.
 - h. 1 adet holder
 - i. 2 adet 3 yollu musluk
 - j. 1 adet 3/8 x 1/4 vidalı konnektör
 - k. 1 adet 3/8x1/4 vidasız konnektör
 - l. 1 adet 3/8 x 3/8x3/8 Y konektör
 - m. 1 adet 3/8 x 3/8x1/4 Y konektör
 - n. 1 adet hızlı volüm ilave hattı; 100cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında

Bir ucunda ikili spike diğer ucunda maleluer ve hat üzerinde clamp olmalıdır.
2. Hemşire masası tarafında arteriyal hattın bir ucu ile venöz hattın bir ucu 3/8 x 3/8 konnektör ile birleştirilmiş olmalıdır. Arteriyal ve venöz hattın diğer uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.
3. Arteriyal ve venöz hatların 3/8 x 3/8 konnektör ile birleştirilmiş uçlarının ilk 150cm'sinde arteriyal hatta kırmızı, venöz hatta mavi bant, vent hattında yeşil, flopy suction hattında sarı bant ve koroner suction hattında kırmızı bant bulunmalı ve bu renkli bantlara kadar olan kısımlar hasta tarafında (hemşire masasında) kalacak şekilde ağzı bağcıklı steril bir torba içinde paketlenmiş olmalıdır. Suction ve vent hatlarının açıkta kalan uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.
4. Hat holderı bu steril torba içinde kalmalı ve renkli çizgilere en az 25cm mesafede bulunmalı, pompaya göre soldan sağa arter, venöz, vent, flopy ve koroner suction diziliminde olmalıdır.
5. Tubing set yumuşak, katlanmayan, deforme olmayan şeffaf metaryalden üretilmiş olmalıdır. Katlandığında hızla orijinal şeklini almalıdır.
6. Tubing setlerin üretildiği malzeme ve set sistemi hemoliz veya pıhtılaşmaya yol açmamalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

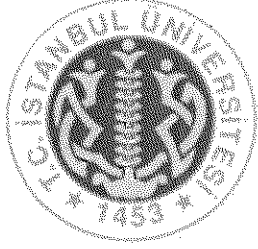
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim TANSEL
Dip. No: 10000 Dip. İsmi No: 45242
Unvan No: 45217
Nispetiye Üzüm. İnce. Kat: 31121

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim NUR ALPAGUT
Dip. Tesck No: 31247
Keleş ve Damar Cerr.
Arastirma Dcl. 2/1/1984



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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.
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 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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Nuh ALPAĞÇI
Etiler, Beşiktaş, İstanbul No: 48243
Ulusal Bilgi Bankası No: 00017
Yatırım ve İşletme No: 01101

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Nuh ALPAĞÇI
Dip. Teşci No: 31247
Kalp ve Damar Cerr
Araştırma Doç. Dr. İbrahim Nuh ALPAĞÇI

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
	<p>aktivasyonu ve adezyonu düşük olmalıdır.</p> <p>29.Oksijenatörün maksimum oksijen transfer hızı 400 ml/dakika değerinden az olmamalıdır.</p> <p>30.Oksijenatörde meydana gelecek basınç düşüşü 37°C kan sıcaklığında 4 lt/dak flowda 80 mmhg'den fazla olmamalıdır.</p> <p>31. Oksijenatör heat exchanger performansı 37°C kan sıcaklığında 7 L/dak kan akışı ve 10 L /dak su akışında 0.50 (±0.5) değerinden az olmamalıdır.</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 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.	
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 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	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
		
Prof. Dr. Tuncel TANSEL Dip. No: 7817 / Dep. Sano No: 45243 Uzm. Tıp Fak. No: 40217 Yan Dal Uzm. Tıp Fak. No: 91191	Prof. Dr. Tuncel TANSEL Dip. No: 7817 / Dep. Sano No: 45243 Uzm. Tıp Fak. No: 40217 Yan Dal Uzm. Tıp Fak. No: 91191	Prof. Dr. Tuncel TANSEL Dip. No: 7817 / Dep. Sano No: 45243 Uzm. Tıp Fak. No: 40217 Yan Dal Uzm. Tıp Fak. No: 91191

- 7 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

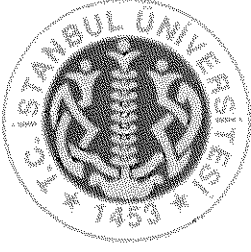
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. No: 31247
Uzm. Tıp. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 01101

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. No: 31247
Uzm. Tıp. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 01101

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damak Cerr.
Anabilim Dal. Başkanı



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
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 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.
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 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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

(Handwritten signature and stamp)

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim TANSUL
Dip. No: 31247 / 1. Sınıf / 45248
Ulusal Tebliği No: 40217
Yeni Dal / İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞLUT
Dip. Tesbihi No: 31247
Kalp ve Damar Cerrahi
Eczanesi

-9-



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 denatasyonunun önüne geçilmelidir.
6. Oksijenatörde kan akış hızı (flow rate) 0,1 – 0,2 lt/dk akış hızı gerektiren kardiopulmoner by-pass operasyonlarında kullanılacak 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 kullanılabilme özelliğine 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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Lip. Nöroloji Uzmanı
Uzm. Dr. N. N. N. No: 45248
Uzm. Dr. N. N. N. No: 40217
Yan Dal Uzm. Dr. N. N. N. No: 41131

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Tesis No: 31247
Kalp ve Damar 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

olmamalıdır.

16. Oksijenatör entegre yüksek performanslı heat exchanger içermelidir.
17. Oksijenatörün heat exchanger performans faktörü 1.5 lt/dk kan akışı ve 15 lt/dk su akış hızında 0.70'in altında olmamalıdır.
18. Oksijenatörün kurulumu kolay olmalı, kullanım için oksijenatörler ile beraber yeterli sayıda tutucu (holder) verilmelidir.
19. Oksijenatör ve rezervuar aynı holder (tutucu) üzerinde olmalı ancak kullanım kolaylığı açısından oksijenatör ve rezervuar birbirinden bağımsız olarak hareket ettirilebilmelidir.
20. Oksijenatörde hastaya bağlanmadan önce perfüzyoniste hava çıkarma olanağı sağlayan entegre 'resirkülasyon devresi' olmalıdır.
21. Oksijenatörde entegre arterial ve venöz kan numunesi alma sistemi olmalıdır.
22. Oksijenatörde entegre arterial ve venöz kan ısı sensörleri bulunmalıdır.

**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
MİADİ**

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.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

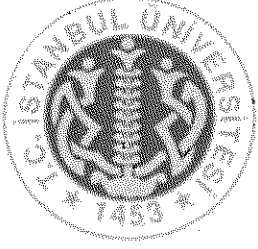
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Yücel TANSEL
Dip. No: 5410 Dip. No: 48843
Uzun Yollar C/177
Yeni Çarşı, Beşiktaş, İstanbul

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Nafuk ALPAGUT
Dip. Tes. No: 31247
Kağıt ve Damaç Cerr.
Atatürk Dış. Bld. Kat. 10



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 belirli aralıklarla 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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. No: 15/11/1980 No: 48240
ÜTS No: 40217
Yen. Etil. ÜTS No: 15/11/1980

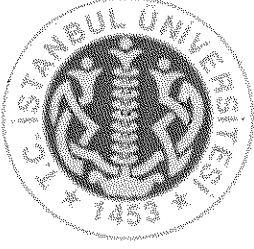
İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Teskil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

10-11

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(KV1384) EPİKARDİYAL GEÇİCİ PACEMAKER TELİ 2/0-3/0 90 (± 5 MM) DÜZ KESKİN 17(± 2 MM) 1/2 YUVARLAK İĞNE 60 (± 5 CM) SUT KODU:(KV1384) EPİKARDİYAL GEÇİCİ PACEMAKER TELİ 2/0-3/0 60 (± 5 MM) DÜZ KESKİN 17(± 2 MM) 1/2 YUVARLAK İĞNE 60 (± 5 CM)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Atravmatik çift iğneli (60±10mm düz keskin ve 16-18mm yuvarlak ½ daire), üzeri izolasyonlu, external pace maker telidir. 2. Tel uzunluğu 60 ±5 cm olacaktır. 3. Sütür kutularının üzerinde imal ve/veya son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. 4. Elektrodun yuvarlak iğneden sonra cilt altından kolaylıkla çıkmasını engellemek için üçlü balık kuyruğu olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.	
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.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
	 Prof. Dr. İbrahim TANSEL Dip. No: 31247 Uzmanlık Alanı: Kalp ve Damar Cerrahisi Yen Doku Üstünlük No: 31247	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUÇ Dip. Teşhis No: 31247 Kalp ve Damar Cerrahisi

10-11



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.
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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Tarkan TANSEL
Dip. No: 7619 / Dip. Tes. No: 45243
Uzm. Tescil No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91101

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞLI
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr
Anabilim Dal. Başkanı



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: (KV1386) KAROTİS SHUNT BALONLU
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malzeme karotis damar ameliyatlarında serebral perfüzyonu sağlayacak 137,5 cc/dak. ortalama akımı sağlayabilmelidir. 2. Malzeme esnek materyalden yapılmalı,kıvrılma ve bükülme durumunda akımı etkilememelidir. 3. Klemp kullanmadan oklüzyon sağlayabilmek için,distal ve proksimal uçlarında birer adet oklüzyonbalonu bulunmalıdır. 4. Malzemede T-Port bulunmalı,hangi portun hangi balonu şişireceği renk kodları ile belirtilmeli ayrıca balon şişmesi için gereken hacimden fazlası verildiğinde,oklüzyon balonunda herhangi bir patlama oluşmaması için güvenlik balonu bulunmalıdır.Bu sayede fazla basınç uygulaması sonucu oluşacak emboli riski ortadan kaldırılmalıdır. 5. Portun teki ile, infüzyon, yıkama, moniterizasyon (kan akımı, kan basıncı v.b)ve embolik partiküllerin ortamdaki uzaklaştırılmasıişlemleri yapılabilenlidir. 6. Malzemenin kullanılan uzunluğu en az 25 cm en fazla 31 cm olmalıdır. 7. 8F ve 9F çaplarında iki seçenek olmalıdır. 8. 120/80 mmhg kan basıncı altında,dakikada 180 cc hacminde kan geçişine izin vermemelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Malzeme esnek ve silikon materyalden üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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	

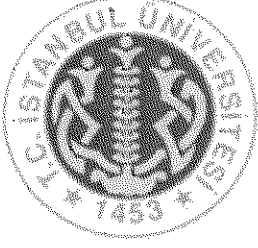
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Tarkan TANSEL
Dip. No:1010 / Sp. No:1010 / No: 48240
Uzm. Dr. Tarkan TANEL
Nispetiye Caddesi No: 1010 / 34398 / İstanbul

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞRUT
Dip. Tesp. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Acıbadem Caddesi No: 1010 / 34398 / İstanbul



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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 (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Tüphan TANSEL
Dip. No: 5010 Dış Tec. No: 45243
Uzm. Tescil No: 0617
Yan Dal Uzm. Tescil No: 9194

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Utuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Asistan Doç. Dr. Mehmet



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: (KV1062) KAN KARDİYOPELEJİ SETİ POMPA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kardiyopleji seti PVC maddeden yapılmış olmalıdır.2. Kardiyopleji seti kan biriktirme torbası, giriş ve çıkış hattından oluşmalıdır.3. Setteki kan torbasının kan biriktirme kapasitesi yapılan amelyata uygun ebatta olmalıdır.4. Kardiyopleji setinin kapasitesi yetişkin vakalarda 1000 cc, pediatrik vakalarda 500 cc olmalıdır.5. Her iki sette giriş hattı uzunluğu toplam 220 +/- 10 cm, çıkış hattı 150 +/- 10 cm ve her iki hat üzerinde birer adet kademeli plastik klips bulunmalıdır.6. Giriş hattı 15 cm uzunluğunda 1/4" x 1/16" tüp ile başlayıp, 1/4" x 3/16" vidasız konnektör ile 3/16" x 1/16" olan daha ince bir hatta bağlanmalı ve kan biriktirme torbasına 10 cm mesafede 3/16" x 3/16" vidalı konnektöre 3 yollu musluk adapte edilmiş olmalıdır.7. Çıkış hattı male luer uçla sonlandırılmalı ve üzerinde kan biriktirme torbasına 10 cm mesafede hava ve mayi filtresi bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
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 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 ...I.. 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.

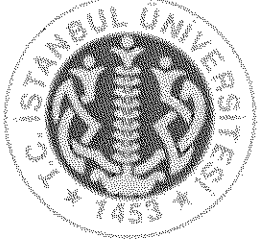
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Tüban TANSEL
Dip. No: 7616 / (Gen. Tescil No: 45243)
Uzm. Tıp No: 40217
Yan Dal Uzm. Tıp No: 91291

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Uzun ALPAĞA
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Araştırma Dbl. Dr. Mehmet



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

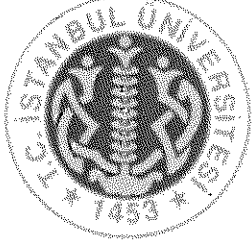
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk M. PAŞAZADE
Dip. No: 4016 Dip. Tes. No: 43243
Uzm. Tese. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tese. No: 31101

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk M. PAŞAZADE
Dip. Tes. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Araştırma Dalı, Etiler Hastahane



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: (KV1392) SAFEN VEN KANÜLÜ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vessel Kanüller yumuşak PVC malzemeden yapılmış olmalıdır.
2. Vessel Kanüller Acorn tip, Blunt tip ve Beveled tip Yumuşak distal uca sahip olmalıdır.
3. Kanül ucu en az 3.0 mm damar için uygun olmalıdır.
4. Kanülün uzunluğu 5 – 6.5 cm olmalıdır.
5. Vessel Kanülün proksimal ucundaki female luer-lock konnektör, standart kardiopleji verme hattına güvenle ve kolaylıkla bağlanmalıdır.
6. Vessel kanüllerin valfli ve valfsiz çeşitleri bulunmalıdır.
7. Kanüller radyopak olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.

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.

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 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

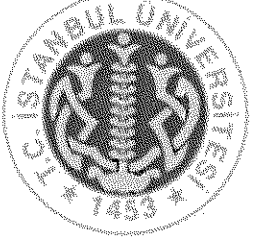
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞI
Dip. No: 7011 / Dep. No: 48248
Unvan No: 40217
Yan Dal/Çan. İnceleme No: 31181

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞI
Dip. No: 7011 / Dep. No: 48248
Unvan No: 40217
Yan Dal/Çan. İnceleme No: 31181



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim TANSEL
Dip. No: 7673 Dip. Tesc. No: 45243
Uznl. Tesc. No: 40217
Yen. Dal/Öznl. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Uluk ALPAĞAÇ
Dip. Tescil No: 31247
Kasip ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Öğretim



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: (OR6060) SİLİKON DAMAR ASKISI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Damar askısı, baş ve boyun diseksiyonları, vasküler, kardiyovasküler torasik ve jinekolojik prosedürler gibi belli başlı operasyonlarda damar ve sinirlerin askıya alınarak ekarte edilmesi için üretilmiş olmalıdır.
2. Damar askısı üzerinde herhangi bir pürüz ve dikiş olmayan medikal sıkkondan üretilmiş olmalıdır.
3. Çekme germe ve serbest bırakma işlemleri sırasında kesinlikle yapısı bozulmamalı, vaka boyunca esnek özelliğini korumalıdır. Böylece dokuya kesinlikle zarar vermemelidir.
4. Çift pakette ve steril olmalıdır.
5. Damar askılarının uzunluğu 45 cm ± 2 cm olmalıdır.
6. Askıların çapları 1,5-2,0-2,5-3,0-3,5 mm seçeneklere sahip olmalıdır. Kurum hangi modeli isterse o teslim edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.

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.

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 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk WLPAGI
Dip. No: 10 Dip. No: 45248
Ulusal Bilgi Bankası No: 40347
Yen. Bilgi Bankası No: 61181

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk WLPAGI
Dip. Teslim No: 81247
Kalp ve Damar Cerr.
Ameliyat Odası



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.
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-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İbrahim ALPAGU
Dip. Tescil No: 31247
Uzm. Tıp. No: 12217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 51101

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Üfuk ALPAGU
Dip. Tescil No: 31247
Kaip ve Damar 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: (KV1366) NAYLON TEYP
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Monoflama yapıda ve emilmeyen sütur olmalıdır.2. Malzeme pürüzsüz ve yumuşak olmalıdır.3. Ambalajlar sterilitesi bozulmadan, makas veya başka bir alet kullanımını gerektirmeden açılabilir.4. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, sterilizasyon şekli basılı olmalıdır.5. Malzeme gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
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 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. 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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. No: 70 / 1980 / 1980 / 1980 / 1980
Uzun Adres: 34092 / 1980 / 1980 / 1980
Yan Dal Uzm. İss. No: 01181

İMZA-KAŞE

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