

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ</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>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV2002) ECMO SET (OKSİJENATÖR TUBİNG SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) PEDIATRİK (7 GÜNE KADAR (7. GÜN DÂHİL) SERTİFİKALI)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1- Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir. 2- Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası,oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır. 3- Dış dolaşım Membrane oksijenasyon sistemi sistem olarak kapalı sistem olmalıdır.Her türlü kontaminasyona karşı uygulama süresince kapalı bulunmalıdır. 4- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör kan akış hızı 0.2 ile 2,8 litre /min aralığında olmalıdır. 5- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör dolum hacmi en yüksek değeri 83ml fazla olmalıdır. 6- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin gaz değişim yüzey alanı 0.8m² olmalıdır. 7- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin ısı değişim yüzey alanı 0.15m² olmalıdır. 8- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörü difzyon membrane ve polymethylpentene ,ısı değişim yüzeyi polyurethane yapıda olmalıdır. 9- Sistem için maksimum priming hacmi 32 ml.'yi aşmamalı, sistem 5500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmeli,0,1 ile 6 litre / dakika aralığında akış sağlamalıdır. 10- Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda olmalıdır. 11- Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülmelidir. Kanı pompalayan sistemde santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealles yapıda olmalı; mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır. 12- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör ve ona bağlı sistemler biyo uyumluluğu artıran kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış ,albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1-Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat ve difzyon membrane ve polymethylpentene, polyurethane olmalıdır. 2- Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır. 	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1.T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları	
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Dr. Cemal DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tes. No: 90996</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Bahar AKFİNAR Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D Dip. Tes. No: 178383</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D Dr. Osman KULALI Dip. Tes. No: 203547</p>



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

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

barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2.Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4.Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 10 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- Dolaşım sal yaşam destek sisteminde bulunan ECMO oksijenatörün en az 7(yedi) gün kullanım sertifikası olmalıdır ve ihaleye katılan firmalar belirtilen sertifikayı ihale dosyasında belgelemelidir.
5-Firma ürün kullanım süresince bölüme çalışır durumda belirtilen cihazları hazır bulundurmaktadır.
a) 0-5000 RPM arası çalışabilen Santrifüj pompa,
b) Hastane sistemi ile uyumlu Gaz Blenderi,
c) 33-39° arası çalışan optimal oksijenatör ısıtıcısı,
d) Sistem taşıma konsülü.
6-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.
7-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
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Prof. Dr. Mehmet ÖZDEMİR
Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı B.D.
Dip. Teşhis No: 00998

İMZA-KAŞE
İ.İ. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Bahar AKPINAR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Dip. Teşhis No: 173383

İMZA-KAŞE
İ.İ. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Uzman KULELİ
Dip. Teşhis No: 203547



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
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: (KV2006) ECMO SET (OKSİJENATÖR TUBİNG SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) ERİŞKİN (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DÂHİL) SERTİFİKALI)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1- Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp transplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir. 2- Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası,oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır. 3- Dış dolaşım Membrane oksijenasyon sistemi sistem olarak kapalı sistem olmalıdır.Her türlü kontaminasyona karşı uygulama süresince kapalı bulunmalıdır. 4- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör kan akış hızı 0.5-7.0 litre /min aralığında olmalıdır. 5- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör dolun hacmi en yüksek değeri 250ml fazla olmalıdır. 6- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin gaz değişim yüzey alanı 1.8m² olmalıdır. 7- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin ısı değişim yüzey alanı 0.6m² olmalıdır. 8- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörü difzyon membrane ve polymethylpentene ,ısı değişim yüzeyi polyurethane yapıda olmalıdır. 9- Santrifüj pompa priming hacmi 32 ml.'yi aşmamalı, sistem 5500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmeli,0-10 litre / dakika aralığında akış sağlamalıdır. 10- Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda olmalıdır. 11- Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esaslı ile döndürülmelidir. Kanı pompalayan sistemde santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealles yapıda olmalı; mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır. 12- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör ve ona bağlı sistemler biyo uyumluluğu artıran kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış ,albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat ve difzyon membrane ve polymethylpentene, polyurethane olmalıdır. 2- Bio-uyumlu malzemedden üretilmiş olmalıdır.	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp transplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1 . Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1.T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları	
İMZA-KAŞE I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Prof. Dr. Demet DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tesc. No: 90996	İMZA-KAŞE I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Dr. Bahar KUTLUAR I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Dip. Tesc. No: 179383	İMZA-KAŞE I.T.F. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D. Dr. Osman KULELİ Dip. Tesc. No: 203547



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

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

barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2.Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4.Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 10 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.
Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış üründü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
4-Dolaşım sal yaşam destek sisteminde bulunan ECMO oksijenatörün en az 14 (ondört) gün kullanım sertifikası olmalıdır ve ihaleye katılan firmalar belirtilen sertifikayı ihale dosyasında belgelemelidir
5-Firma ürün kullanım süresince bölüme çalışır durumda belirtilen cihazları hazır bulundurmaktadır.
a) 0-5000 RPM arası çalışabilen Santrifüj pompa,
b) Hastane sistemi ile uyumlu Gaz Blenderi,
c) 33-39° arası çalışan optimal oksijenatör ısıtıcısı,
6-Sistem taşıma konsülü. 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.
7. 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

Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Dr. Cemal DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Etil. Tesc. No: 90996

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Bahar AKINTIR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Etil. Tesc. No: 178383

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Dr. Osman KULELİ
Etil. Tesc. No: 203547