



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(OR2450) KATATER UMBİLİKAL ARTER TEK LÜMENLİ 3,5 F
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umbilikal kateter yenidoğan bebeklerde göbek damarından (arter veya ven) damar girişi sağlamak için kullanılmaya uygun olmalıdır. 2. Kateter yenidoğanın hassas damarlarında rahatlıkla kullanılabilir ve enfeksiyon risklerini azaltan poliüretandan üretilmiş olmalıdır. Malzeme DHEP içermemelidir. 3. Kateterin gövdesinde röntgende görülebilen radyopak çizgi olmalıdır 4. Kateter üzerinde damar içinde ne kadar ilerletileceğini anlamak için 1cm aralıklarla işaretleri santimleri yazılı olmalıdır 5. Kateter tek parçalı bir yapıda olmalı ayrılma riski bulunmamalıdır. 6. Kateter 30 cm uzunluğunda olmalıdır 7. Kateter 1,2 mm iç çapında olmalıdır 8. Kateter 3,5 F olmalıdır 9. Kateter steril olarak tek tek paketlenmiş ve tek kullanımlık olmalıdır. 10. Hastanenin isteğine göre tek ve çift lümenli olmalıdır. 11. Kateter 1 female luer lock bağlantıya sahip olmalıdır.üçlü musluk ,enjektör gibi bağlantılara uyum sağlamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Kateter esnek ve yumuşak ve termo-sensitive poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Özellikle 1 Kg'dan küçük yeni doğanlarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
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.
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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Doğan Sorumlu Hemşiresi
Şirin ÖZEL EK KURT

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/15398

İMZA-KAŞE

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Pörehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144466



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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 değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Doç. Dr. S. ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman ÇORAKI
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. No: 144466

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144466



T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU :(OR2450) KATATER UMBİLİKAL ARTER TEK LÜMENLİ 5 F
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umbilikal kateter yenidoğan bebeklerde göbek damarından (arter veya ven) damar girişi sağlamak için kullanılmaya uygun olmalıdır. 2. Kateter yenidoğanın hassas damarlarında rahatlıkla kullanılacak ve enfeksiyon risklerini azaltan poliüretandan üretilmiş olmalıdır. Malzeme DHEP içermemelidir. 3. Kateterin gövdesinde röntgende görülebilen radyopak çizgi olmalıdır 4. Kateter üzerinde damar içinde ne kadar ilerletileceğini anlamak için 1cm aralıklarla işaretleri santimleri yazılı olmalıdır 5. Kateter tek parçalı bir yapıda olmalı ayrılma riski bulunmamalıdır. 6. Kateter 30 cm uzunluğunda olmalıdır 7. Kateter 5 F olmalıdır 8. Kateter steril olarak tek tek paketlenmiş ve tek kullanımlık olmalıdır. 9. Hastanenin isteğine göre tek ve çift lümenli olmalıdır. 10. Kateter 1 female luer lock bağlantıya sahip olmalıdır. Üçlü musluk ,enjektör gibi bağlantılara uyum sağlamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Kateter esnek ve yumuşak ve termo-sensitive poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Yenidoğanlarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
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.
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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonataloloji Bilim Dalı
Yenidoğan Sorumlusu Hemsiresi
Şifri ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
Neonataloloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonataloloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144468



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



**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 değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE
I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemsiresi
Şirine ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Asuman ÇEMERAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 1503040000

İMZA-KAŞE
I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144466

+



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



**MALZEMENİN
ADI**

**SUT KODU: (OR4270) SET CAPAP (MASKE PEEP VALVİ SET)
YENİDOĞAN**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Dekanlığımız demirbaşında yer alan, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim dalında kullanılan solunum cihazları ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kırılmalara karşı Kink rezistanslı, en fazla 27 cm uzunluğunda çift hortuma sahip olmalıdır.
3. Bio uyumlu olmalı, 2500gr ve altındaki infantlarda kullanıma uygun olmalıdır.
4. Hava akışımı ve basıncını en iyi şekilde verebilmesi için kanülün iç yapısı üç köşeden merkeze doğru kanül içinde kanal oluşturacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
5. Kanül başlığı ,burna yerleştirilen kanül hastaya uygun boylarda olmalıdır.Nazal Pronlar silikondan imal edilmeli ve burnun anatomik yapısına uygun kanca şeklinde kavisli olmalıdır. Kanülün buruna yerleştirilen kısmı burnu tahriş etmeyen yumuşak bir malzeme olmalıdır.
6. Kanül başın arkasında sabitlenebilmesi ve kaymasını önlemek için rinkler yukarı aşağı hareketli olmalı, bu sayede bebeğin başının arkasından kanülü sıkıştırabilmelidir.
7. Ürün kesinlikle Latex,Phthalate/DEHP,BPA içermemelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**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 itibarıyla, 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zeynep İNCE
Dip. Tes. No: 33686
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 44413

Prof. Dr. Asuman ÇOBAN
Neonoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 44413

+



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. E. Zeynep HİÇME
Dip. Tes. No: 30696
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm. Neonolojisi

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman ÇOBAN
Nefroloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE

İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Zeynelhan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Nefroloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144496



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: (OR4280) MASKE NAZAL BAĞLAMA SETLİ NONİNVAZİV
VENTİLASYON İÇİN SİLİKON ESASLI ARA BAĞLANTILI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Set, yenidoğan hastalar için non-invaziv pozitif basınçlı ventilasyonda nazal CPAP uygulamaları için tasarlanmış olmalıdır.
2. Ara Bağlantı Parçası, bebeğin hareketlerinden etkilenip yerinden oynamaması için düşük profilli olmalı, yüksekliği 1cm'i geçmemelidir.
3. Ara Bağlantı Parçasının nazal prong veya maske bağlantısı bebeğin ebadına göre 45° veya 60° açılı olarak ayarlanabilmelidir.
4. Hasta bağlantısı, Ara Bağlantı Parçasına takılan, yumuşak silikondan mamül en az 7 farklı ölçüde nazal prong veya en az 5 farklı ölçüde nazal maske ile olmalıdır. Bebekte basınç yaralarının oluşmaması için bu nazal prong ve nazal maskeler dönüşümlü olarak ara parçasına takılabilmelidir.
5. Setin içindeki nazal pronglar, kaçak olmaması amacı ile ters konik yapıda olmalıdır.
6. Setin içindeki nazal maskelerin üzerinde aspirasyon amaçlı 2 delik bulunmalıdır.
7. Ara Bağlantı Parçası ile nazal prong veya nazal maskenin hastaya güvenli tespiti için, üzerinde Ara Bağlantı Parçasının hortumlarının tespit edilebileceği Velcro (Cırt cırt) bantlar bulunan, bebeğin cildini tahriş etmeyecek ve basınç yaratmayacak yumuşak %95 Polyamid, %5 Elastan materyalden mamül en az 8 farklı ölçüde renk kodlu tek kullanımlık bone olmalıdır. Her bone ile beraber maske veya prongların sabitlenmesi için 2 bant bulunmalıdır.
8. Ara Bağlantı Parçasının üzerinde en az 12cm uzunluğunda esnek silikon inspirasyon ve ekspirasyon hortumları bulunmalıdır ve bu hortumlar standart yenidoğan ventilatör devrelerine bağlantı yapacak konnektörlere sahip olmalıdır.
9. Set içeriği şöyle olmalıdır:
 - 1 adet Ara Bağlantı Parçası
 - 1 adet Nazal Prong veya Nazal Maske (hastanenin isteğine göre Prong çapı: 3.0mm, 3.5mm, 3.7mm, 4.1mm, 4.75mm, 5mm veya 5.5mm veya Maske genişliği: 14mm, 19mm, 21mm, 23mm veya 26mm olarak verilecektir)
 - 1 adet Bone (hastanenin isteğine göre Bone çevresi: 17-19cm, 19-21cm, 21-23cm, 23-25.5cm, 25.5-28cm, 28-30cm, 30-33cm veya 33-36cm olarak verilecektir)
10. Her set ile birlikte, hastaya takılacak bone ve nazal prong veya maske ebadını doğru belirlemek amacı ile kullanılacak tek kullanımlık mezura verilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Yenidoğan Sorumlu Hemşiresi
Şirin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/16399

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Torhan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144486



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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
I.Ü. İstanbul
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. No: 15930/19398
ŞİRİN ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Asuman ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144466



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

5

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: GR1281-KV1233
KATETER İNFÜZYON SANTRAL VENÖZ PERİFERAL YOLDAN
YERLEŞTİRİLEN TEK LÜMENLİ 1,2 F

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Yenidoğan ve çocuklarda periferal yoldan intravenöz olarak ilaç ve beslenme solüsyonu vermek için özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Özellikle 1 Kg'dan küçük yeni doğanlarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Kateter esnek ve yumuşak ve termo-sensitive poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
4. Yerleştirildikten sonra hasta tarafından kolaylıkla tolere edilebilmesi için kateter vücut ısısı ile yumuşamalıdır.
5. Kateter x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
6. Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için travmatik özellikte olmalıdır.
7. Kateterin lümenlerinin proksimal ucunda, enjeksiyon ve infüzyon kolaylığı için uzatma olmalıdır. Uzatma üzerinde gerektiğinde kullanmak için klemp bulunmalıdır.
8. Prematüre bebekler için tasarlanan kateterin çapı 1FR($\pm 0,2$)'ten (28G'dan) büyük olmamalı; uzunluğu ise enfeksiyonu önlemek amaçlı 20cm den uzun olmamalıdır.
9. Sistem yerleştirme işleminde kullanılacak gerekli malzeme ile birlikte aynı ambalaj içinde olmalıdır. Yerleştirme işlemi için ayrı bir malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
10. Sistem içinde yer alan introducer, kateterin kolay yerleştirilmesinde kolaylık sağlayacak şekilde kırılabilir iğne (splitting needle) şeklinde olmalıdır.
11. Kırılabilir iğne çapı 0.70mm (24G), uzunluğu 18mm olmalıdır.
12. Kırılabilir iğne özel tasarımı sayesinde kanatlarına basarak kırılmalı ve katetere zarar vermeyecek şekilde kolaylıkla kateterden ayrılabilir.
13. Kateterin akış hızı 1 bar basınçta 0.7 ml/dk olmalıdır.
14. Kateterin dış çapı 0.35mm olmalıdır.
15. Kateterin dolun hacmi 0.09 ml olmalıdır.
16. Yerleştirme kolaylığı için kateter üzerinde derinlik markerları bulunmalıdır.
17. Kateterin arkasında bulunan uzatma tüpü 8cm olmalı, ilaçlarla etkileşime girmemesi için PUR malzemeden mamul olmalı ve üzerinde klemp bulunmalıdır.
18. Ambalaj içerisinde ölçüm için kağıt cetvel bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Yenidoğan Sorumlusu/Hemşiresi
Şirin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15936/19398

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 14443



**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	
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.
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. Asuman COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Necatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144463



**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: GR1281-KV1233
**KATETER İNFÜZYON SANTRAL VENÖZ PERİFERAL YOLDAN
YERLEŞTİRİLEN TEK LÜMENLİ 1,9-2 F**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Yenidoğan ve çocuklarda periferal yoldan intravenöz olarak uzun süreli ilaç tedavisi ve parenteral beslenme yapılması amacı ile özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Özellikle 1 kg'dan büyük yeni doğanlarda ve çocuklarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Kateter vücutta uzun süreli bekleyebilecek ve damarı travmatize etmeyecek poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Kateter son derece fleksible olup prematüre bebeklerde bile kolaylıkla tolere edilebilmelidir.
5. Sistem yerleştirme işleminde kullanılacak gerekli malzeme ile birlikte aynı ambalaj içinde olmalıdır. Yerleştirme işlemi için ayrı bir malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
6. Sistem içinde yer alan introducer, kırılabilir iğne olmalıdır.
7. Setin içerisinde ölçüm için 1 adet kağıt cetvel, 1 adet enjektör adaptörü, 1 adet kırılabilir iğne ve bir adet 2FR kateter bulunmalıdır.
8. Kateter kalınlığı 2FR (24G) uzunluğu ise 15cm ve 30cm olmalıdır. Kliniğin istediği uzunlukta teslim edilecektir.
9. 2FR kateter iç çapı 0.3mm, dış çapı 0.6mm olmalıdır.
10. Kırılabilir iğne dış çapı 1.0mm istenilen modele göre 2FR 15cm ve 30cm kateter için 20G; uzunluğu ise 21 veya 25mm olmalıdır.
11. 2FR 15cm kateter akış hızı 9.0ml/min, dolun hacmi 0.06ml; 2FR 30cm kateter akış hızı 5.0 ml/min, dolun hacmi 0.12ml olmalıdır.
12. Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için atravmatik özellikte olmalıdır.
13. Kateter x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
14. Kateterin lümenlerinin proksimal ucunda, injeksiyon ve infüzyon kolaylığı için PUR'dan mamul uzatma olmalıdır. Uzatma üzerinde gerektiğinde kullanmak için klemp bulunmalıdır.
15. Uygulama kolaylığı sağlamak için kateter üzerinde derinlik markerları bulunmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Yenidoğan Sorumlulu Hemsiresi
Selin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144466



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

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Doç. Dr. Şahin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Asuman ÖZBEK
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15030/19958

İMZA-KAŞE
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144468



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: (AN1300) VENTİLATÖR SOLUNUM DEVRESİ ISITMALI ÇİFT ISITICILI YENİDOĞAN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Isıtıcı devre inspiratuar ve expiruar hatları üzerinde 21 volt ısıtıcı kablo konneksiyonu içermeli ve devrede uzak ısı portu bulunmalıdır.2. Set P.E yapıda, 8 mm çapında 120 cm uzunluğunda olmalıdır.3. İspiratuar (mavi) ve expiruar (beyaz) hatları farklı renklerde olmalıdır.4. İspiratuar hattı üzerinde ısı kontrol portu içermelidir.5. Setin İspiratuar ve Expiruar hatları üzerinde su tutucu bulunmalıdır.6. Set üzerindeki Y parçası ısı kontrol ve basınç olmak üzere çift portlu olmalıdır.7. Setin İspiratuar ve expiruar hatları farklı uygulamalar için (nebul, cpap, vs.) Y parçasından ayrılabilir olmalıdır.8. Set içinde humidifier hattı ve basınç hattı ayrıca bulunmalıdır.9. Set konneksiyonları humidifier ve ventilatör için uyumlu olmalıdır.10. Set klinikte kurulu solunum cihazları ile uyumlu olmalıdır.11. Set ile birlikte bir adet pediatrik şamandıralı chamber verilmelidir.12. Set ile birlikte bir adet swivel konnektör verilmelidir.
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 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 yapıştirilerek 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

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Sorumlu Hemşiresi
Şirin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Örehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144465



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 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

Prof. Dr. Asuman ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Doğan Sorumlu Hemşiresi
Şirin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. No: 144466

+



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



**MALZEMENİN
ADI**

SUT KODU: (AN1180) DOKU OKSİJENİZASYON SENSÖRÜ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1) Serebral/Somatik oksimetre sensörünün ayrı ayrı neonatal, pediatrik (40 kg ve altı) ve erişkin tipleri olmalı ve ünitenin istediği boyutlarda verilmelidir.
- 2) Farklı sensör tipleri için farklı tip ampliferler gerekmemelidir.
- 3) Sensör serebral korteksten beynin ve iskelet kaslarının oksijenlenmesini (Rso2) ölçmelidir.
- 4) İstenilirse 4 (dört) sensör kullanılıp, 4 farklı bölgeden rSO2 ölçümü alınabilmeli ve bu değerler aynı anda hem serebral olarak 2 kısımda somatik olarak renal, abdominal bölge ve iskelet kaslarından görüntülenebilmelidir.
- 5) Ölçümü LED teknolojili NIR spektroskopi tekniği ile non-invaziv olarak yapmalıdır.
- 6) Sensörler bir NIR kaynağı ve çift dedektörlü olmalı ve böylece hem sığ, hem derin serebral bölgede hem de iskelet kaslarından, renal ve abdominal bölgeden oksijen ölçümü yapabilmelidir. 2 farklı dalga boyu gönderilerek, arasındaki derinlik rezolüsyonu alınmalıdır.
- 7) Sensör hastanın nabız, kan basıncı ve vücut ısısından etkilenmeden ölçüm yapabilmelidir.
- 8) Sensörün yapışkan bandı hasta cildine uygun anti alerjik özellikte olmalı, PVC ve lateks içermemelidir.
- 9) Sensör orijinal kapalı ambalajında ve tek hastada kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 10) Sensörlerle amplifikatörler arasındaki kablo uzunluğu en az 1,5m olmalıdır.
- 11) Teklif veren firmaların ürünle ilgili broşür, katalog ve numuneleri istenilecek, incelemeye tabi tutulacaktır.
- 12) Teklif edilen sensörler aşağıda teknik özellikleri belirtilen serebral/somatik oksimetre cihazına uyumlu olmalıdır.
- 13) 200 adet serebral/somatik sensör karşılığında, aşağıda teknik özellikleri belirtilen serebral/somatik oksimetre cihazı teslim edilmelidir.

SEREBRAL / SOMATİK OKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15880/19398

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 144463

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 144463

+



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



1. Monitör yoğun bakımlarda, post-op dönemde ve operasyon esnasında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Monitörde normal, klinik çalışma, veritabanı ve teknik servis tarafından kullanılan diagnostik modu olmak üzere 4 farklı kullanım modu bulunmalıdır.
3. Sistemin doğruluğu, sadece normokapni değil, aynı çalışma popülasyonunda hiperkapni koşullarında da, değişken CO2 seviyelerine göre valide edilmiş olmalı ve bu durumu belgeleyen klinik çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Sistemin, hem serebral, somatik ve her türlü vücut dokusunda kullanılabilirdiği hem de 2.5kg ve üzerindeki her türlü hastanın cerrahi sonrasındaki sonuçlarını iyileştirdiği FDA tarafından onaylanmış olmalı ve bu konudaki FDA belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
5. Serebral oksimetre monitörü, NIR spektroskopi tekniği ile serebral korteksteki ve somatik dokulardaki oksijen talebi ve oksijen temini dengesindeki değişimi takip edip, beyin ve kas hemodinamiğinin trendini gösteren bir sistem olmalıdır.
6. Monitör, serebral oksimetre veya somatik oksimetre ve aynı anda hem serebral hem de somatik oksimetre olarak kullanılabilir.
7. Ölçümler gerçek zamanlı olmalı, monitör oksijen tüketimi ve temini arasındaki dengede meydana gelen değişimleri anlık olarak göstermelidir.
8. Rso2 ölçümü, alın bölgesine ve/veya somatik bölgelere yerleştirilen sensörler vasıtası ile non-invaziv olarak yapılmalıdır.
9. Monitör yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.
10. Her hastaya ait serebral ve somatik saturasyon düşme ve yükselme yüzdesel oranlarının monitörize edilmesi ve takibi amacıyla operasyon öncesi veya hastaya ilk uygulandığı andan itibaren bazal reyonel saturasyon değeri cihaz tarafından hafızaya alınabilir.
11. Hastanın postoperatif dönemde kognitif disfonksiyon riskinin ve hastanede kalış süresinin düşürülmesi amacıyla monitör, serebral/somatik desaturasyon

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Doğan Sorumlu Hemşiresi
Şirin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Yörhan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144486

+



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



oranlarını yüzde dakika olarak hesaplayarak AUC değerini gösterebilmelidir. Bu özellikle ilgili klinik belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.

12. Monitör hastanın nabız, kan basıncı ve vücut ısısından etkilenmeden ölçüm yapabilmelidir.
13. Sensör kalibrasyonu cihaz tarafından otomatik olarak yapılmalıdır.
14. Cihazda tüm dört kanal için alt ve üst alarm limitleri ayrı ayrı ayarlanabilmeli ve sesli alarmlar istendiğinde bir süre için susturulabilmelidir.
15. Monitöre bağlanan her bir amplifikatörün kablo uzunluğu en az 4.5m olmalı, bu sayede amplifikatörler hastadan uzak tutularak, enfeksiyon riski minimize edilmelidir.
16. Monitörün alt alarm limiti 15-90 arasında, üst alarm limiti de 20-95 arasında ayarlanabilmelidir. Alt ve üst alarm limitleri çakışmamalıdır.
17. Monitör, 220 Volt 50 Hz şebeke gerilimi ile sürekli veya dahili bataryası ile en az 20 (yirmi) dakika çalışabilmelidir.
18. Monitörün 10.4 inç boyunda, renkli TFT-LCD ekranı olmalıdır.
19. Monitörün ekranında tarih, saat ve kullanılan sensör tipinin yanısıra herbir kanala ait bazal değer, yüzdesel olarak gerçek zamanlı Rso2 değeri, bazal değerden yüzdesel değişim miktarı, sinyal güç göstergesi, yüzde-dakika olarak hesaplanan AUC değeri, trend çizgisi ortalama değeri, trend grafiği ve kanal etiketleri gösterilmelidir.
20. Monitör, son 24 saatte gerçekleşen trend verileri ile olay belirteçlerini dakikada 2 örnek olarak trend hafızasında tutabilmeli ve bu veriler ekran üzerinden incelenebilmelidir.
21. Monitörde, farklı kullanım alanlarına ait olayları işaretlemek için "event" tuşu olmalıdır. En az 24 (yirmidört) adet olay hafızada kaydedilmelidir.
22. Monitör taşınabilir olmalı ağırlığı 5(beş) kg.'ı geçmemelidir.
23. Hastalara ait en az 650 saatlik geçmiş trend verileri ile gerçek zamanlı veriler, USB bellek aracılığı ile PC'ye aktarılabilmesi ve bu veriler, aşağıdaki özelliklere sahip kendi "Veri Analiz Programı" ile bilgisayarda analiz

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15930/19398

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Uzmanı Doç.
Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. No: 144488

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. No: 144488



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



edilebilmelidir.

- a) Rso2 vaka verilerini ve olay belirteçlerini görüntüleme,
 - b) Otomatik grafik çizme,
 - c) Özet ve özelleştirilebilir kapsamlı vaka raporu oluşturma,
 - d) Eğri Altında Kalan Alan (AUC) ve Trend Çizgisi Ortalaması gibi ileri analiz ölçütleri sunma
24. Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar ücretsiz olarak verilecektir.
- a) 1(bir) adet 2 kanal Preamplifier ve kablosu (Kanal 1 ve 2)
 - b) 1(bir) adet kanal 1 için çok kullanımlık sensör kablosu
 - c) 1(bir) adet kanal 2 için çok kullanımlık sensör kablosu
 - d) 1(bir) adet 2 kanal Preamplifier ve kablosu (Kanal 3 ve 4)
 - e) 1(bir) adet kanal 3 için çok kullanımlık sensör kablosu
 - f) 1(bir) adet kanal 4 için çok kullanımlık sensör kablosu
 - g) 1(bir) adet USB Flash Drive
 - h) 1(bir) adet güç kablosu
25. Monitör ve malzemeler, üretim ve işçilik hatalarına karşı 1 (bir) yıl garanti kapsamında olmalı, garanti süresini takip eden 7 (yedi) yıl boyunca yedek parça temini ve servis garantisi olmalıdır.
26. Üretici firmanın Türkiye temsilcisi olan firmanın yeterli teknik servis personeli, imkan ve altyapısına (Ekipman ve ekip listeleri, Sanayi Bakanlığı ve TSE'den alınmış belgeler) sahip olduğu ihale esnasında belgelenecektir.
27. Erişkin ve infant hastalarda cihaz teknolojisinin klinik kullanımı, kan transfüzyon oranlarını azalttığını gösteren klinik çalışmalar bulunmalıdır.
28. Somatik renal perfüzyon monitorizasyonu sayesinde iskemik organ disfonksiyonu veya hasarı erken dönemde tespit edilebilmelidir.
29. Yenidoğan hastalardaki splanknik ölçümlerin güvenilirliği hakkında validasyonu bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 16939/19398

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Uzmanı
Yenidoğan Sorunları Hemşiresi
Şirin ÖZEL KURT

İMZA-KAŞE
İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Terhan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip.-Tes. No: 144466



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

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 itibarıyla, 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. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asuman COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15830/19398

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Uzmanı
Sarıdoğanlı Sorumlu Hemşiresi
Şirin ÖZEL KURT

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. No: 144488