



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2205
NEGATİF BASINÇLI AÇIK ABDOMEN YÖNETİM SİSTEMİ SETİ (TÜBAJ
SETİ,PED,ÖRTÜ,KÖPÜK,VİSSERAL KORUYUCU KATMAN DAHİL)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı batın kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu tek tabakalı katman en az 650 mm x 780 mm x 0.08 mm (± 1 mm) veya çift tabakalı en az 650 mm x 780 mm x10 mm (± 1 mm) ebatlarında,enkapsüle sünger uzantıları içeren veya kesilebilir ve eksuda geçişine izin veren gözeneklere sahip yapıda olmalıdır.
3. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu katman tek veya çift tabakalı çift yönlü kullanılabilir olmalı veya üzerinde bulunan en kapsüle sünger uzantıların açık ucu bulunmamalıdır.
4. Vakum yardımcı batın kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı batın kapama seti, yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasını sağlamalı ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanımalıdır.
6. Yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılamalı ve uyarı vermelidir. Bu özellik sayesinde sızıntıların tanımlanmasına yardımcı olup, anında geri bildirim sağlanmalıdır.
7. Vakum yardımcı batın kapama seti içinde bulunan bağlantı hortumu ile vakum yardımcı toplama seti bağlantısı istenildiğinde kolay ayrılacak özellikte olmamalı, kilitlenebilir özellikte olmalıdır.
8. Vakum yardımcı batın kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
2. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan drepler tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
3. Vakum yardımcı batın kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Vakum yardımcı batın seti içerisinde bulunan 2 (iki) veya tek katlı fenestre poliüretan viseral koruyucu katman steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Vakum yardımcı batın kapama seti, 2 (iki) veya tek katlı fenestre

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat İZZET GÖK
Dip. Tes. No: 1058/5 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat İZZET GÖK
Dip. Tes. No: 1058/5 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat İZZET GÖK
Dip. Tes. No: 1058/5 / 70702
Genel Cerrahi A.D.



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



	<p>poliüretan viseral koruyucu katmana sahip olmalıdır. İki katlı veya tek katlı fenestre poliüretan viseral koruyucu katman, abdominal duvar ile viseranın arasındaki ayrımı sağlayacak ve abdominal içerikleri koruyacak özellikte olmalıdır.</p> <p>6. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu katman, negatif basıncın abdomen bölgesine homojen bir biçimde iletilmesini sağlamalıdır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1. Vakum yardımcı batın kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek, negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.</p> <p>2. Vakum yardımcı batın kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.</p>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<p>3. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 18 ay olmalıdır.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p> <p>4. Vakum yardımcı batın kapama seti ambalaj içeriği; 1 adet viseral koruyucu katman, 2 adet perfore sünger, 1 adet bağlantı hortumu, en az 4 adet drep olmalıdır.</p> <p>5. Vakum yardımcı batın kapama seti ambalajı steril şekilde açılmaya uygun olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>1. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu katman sayesinde eksudanın ve enfeksiyöz materyallerin parakolik olukların içerisinden daha hızlı ve etkili şekilde uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.</p> <p>2. Vakum yardımcı batın kapama seti, visera ve abdominal içeriklerin dış çevreden izole edilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.</p>

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fırat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet Çelebi
Dip. Tes. No: 12274 / 24180
Genel Cerrahi

İMZA-KASE
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Aylin Çelebi
Genel Cerrahi
Dip. Tes. No: 215767



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



3. Vakum yardımcı batın kapama seti, intraabdominal sıvının aktif bir biçimde uzaklaştırılmasını sağlayarak ödemin azaltılmasına yardımcı olmalıdır.
4. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu katman, yerleştirme için sütür gerektirmemeli ve bu sayede fasiyal hasarı en aza indirmelidir.
5. Vakum yardımcı batın kapama seti, hidrofobik perfore köpük pansuman aracılığıyla negatif basıncı ileterek medyal gerilim sağlamalıdır.
6. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi uyarı verdiğinde sesli ve görsel olarak uyarı vermeli ve cihazın kolay kullanımı sayesinde sorun hızlıca çözülebilmeli ve tedaviye devam edilebilmelidir.
7. Vakum yardımcı batın kapama seti, hidrofobik perfore köpük pansuman aracılığıyla medyal gerilim sağlayarak, fasiyal retraksiyon ve etki alanı kaybını en aza indirmelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ

1.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

9. Teklif edilen malzeme TC Sağlık Bakanlığı onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır.
10. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere 1 adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, değerlendirilmek üzere cihazlarıyla birlikte uzman üyelere teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılara dizi pusulasına bağlarak ihale esnasında sunulacaktır.
11. Yüklenici firma, ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
12. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Teklif edilecek ürünler TITUBB sisteminde yer alan branş kodu '05A07E' ve branş kodu açıklaması 'Vakum asist Kapama Seti' ile eşleşmiş ürünler olmalıdır.
14. Vakum yardımcı batın kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanemizin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek VYYK Ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
15. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali Fuat DOYLU
Genel Cerrahi
Dip. Tes. No: 215757



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



- tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
16. İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli görüldüğü takdirde
 17. istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı, negatif basınç algılaması, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, kaptaklı değil alarmı, düşük basınç alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
 18. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10 (on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
 19. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
 20. 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.
 21. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
 22. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
 23. .Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
 24. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fırat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 1356 5170702
Genel Cerrah A.D.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Aylin ÖYLU
Dip. Tes. No: 1356 5170702
Genel Cerrah

İMZA-KAŞE
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Aylin ÖYLU
Genel Cerrahi
Dip. Tes. No: 245757