



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

- 1)Hasta devresi ısıtıcılı inspirasyon hattı, ısıtıcılı ekspirasyon hattı, ara hortum, basınç ölçüm hattı , adaptör kiti ve chamberdan oluşmalıdır.
- 2)Hasta devresinin inspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içerisindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
- 3) Hasta devresi paketi içerisinde devre ile bir adet otomatik dolun çift şamandıralı chamber bulunmalıdır.
- 4) Hasta devresi paketi içerisinde 1 adet bakteri filtresi bulunmalıdır.
- 5) Paket içerisinde üretici firmaya ait orijinal adaptör kit bulunmalı,böylelikle hasta devresi Draeger Babylog 8000,SLE 2000,SLE 4000 ve SLE 5000 marka ventilatör cihazlarında kullanılabilir. Bunun yanında akış sınırlayıcısı veya basınç hattı gerektirmeyen diğer marka ventilatörlerde de kullanılabilir.
- 6)Devre paketi içerisinde SLE 200,SLE4000 ve SLE 5000 için basınç sınırlayıcı bulunmalıdır.
- 7)Basınç ölçüm hattı doğrudan inspirasyon hattı üzerine takılabilir. Kaçak testi yapılabilmesi ve devrenin kullanılmadığı zaman korunabilmesi için Y konnektör ucunda koruyucu kırmızı tapa bulunmalıdır.
- 8)Hastane ihtiyacına göre devrelerin neonatal ve yetişkin boyları mevcut olmalıdır.
- 9)Verilecek hasta devresine ait aynı marka nitrik oksit seti bulunmalıdır ihtiyaç halinde nitrik oksit tedavilerinde kullanılmak üzere 50 devreye karşı 2 adet hastaneye verilebilir.
- 10)Hasta devresi bebeklerde oluşacak hormon bozukluğu jinekomasti önlemek için DEHP içermemelidir ve STERİL olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Beyr. Dış. Enf. Bil. Dalı  
Dip. No: 1623  
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. Neonatoloji

İMZA-KAŞE

İ.Ü.İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Gizem TOSUN  
Çocuk Sağlığı ve Hast. Anabilim Dalı  
Neonatoloji Bilim Dalı  
Dip. Tes. No: 1611/72

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asım ÇOBAN  
Neonatoloji Uzmanı  
Dip. No: 1583/1998



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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 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  
Doç. Dr. Leyla BİLGİN  
Dip. No: 1623  
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. Neonolojisi

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Gizem TOSUN  
Çocuk Sağlığı ve Hast. Anabilim Dalı  
Neonatoloji Bilim Dalı  
Dip. Tes. No: 161172

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Osman ÇOBAN  
Neonatoloji Uzmanı  
Dip. No: 5930/19398



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 dönüştümlü 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 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 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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Leyla BİLİR  
Dip. No: 1623  
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. Neonatoloji

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Gizem TOSUN  
Çocuk Sağlığı ve Hast. Anabilim Dalı  
Neonatoloji Bilim Dalı  
Dip. No: 161172

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Alihan ÇOBAN  
Neonatoloji Uzmanı  
Dip. No: 1593019398



**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 tek seferde 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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Tayfun BALÇAK  
Dip. No: 1533  
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. Dr.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Gizem TOSUN  
Çocuk Sağlığı ve Hast. Anabilim Dalı  
Neonatoloji Bilim Dalı  
Dip. Tes. No/161172

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ayhan ÇOBAN  
Neonatoloji Uzmanı  
Dip. No: 1533/9398