



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: (OR2680) YÜKSEK AKIŞLI OKSİJEN TEDAVİSİ
CİHAZI İÇİN VENTİLASYON DEVRELERİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Nazal yüksek akış CPAP kiti ısıtıcılı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçası ve nazal kanül hortumundan oluşmalıdır
2. Nazal yüksek akış kiti, nazal yüksek akış sistemleri için özel tasarlanmış olmalı ve kliniğin ihtiyaç duyabileceği yüksek akış değerlerinde çalışabilmelidir
3. Nazal yüksek akış CPAP kitinin hortum hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
4. Nazal yüksek akış kit içeriğinde bulunan hortum hattı yüksek akışlarla kullanıma uygun olmalı ve hortum hattının direnci buna uygun olmalıdır
5. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalı ve bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır
6. Hasta devresi içerisine ısı ve akış probu entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır. Bu özellik firmanın orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
7. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
8. Alınacak her 100 (yüz) set ile birlikte mülkiyeti firmaya ait 1 adet Nazal Yüksek Akış sistemi ilgili kliniğe kurulmalıdır. Teklif veren firma, kullanım süresi boyunca Nazal Yüksek Akış sisteminin teknik desteğini sunabilmelidir. Teklif veren firmanın ilgili cihazlar için teknik servis hizmeti vermeye ve satışı yapmaya yetkili olduğunu gösteren belge ihale dosyasında bulunmalıdır. Nazal Yüksek Akış sisteminin özellikleri alt maddelerde belirtildiği gibidir.

11.1. Cihaz yoğun bakım, yenidoğan ve pediatri servisi hastalarında

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Doç. Dr. Metin UYSAL
Dip. Tes. No: 150616

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. Raif YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Acil BD
Dip. Tes. No: 171757

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa ÖZMÜS
Diploma No: 150616



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

yüksek akış değerlerinde ısı - nem terapisi uygulamalarında kullanılabilir özellikte tasarlanmış olmalıdır.

11.2. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen digital bir gösterge olmalıdır.

11.3. Ünite 2,5 Kg ağırlığını geçmemeli ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.

11.4. Cihaz bir oksijen kaynağına bağlandığında entegre hava sistemi yardımı ile 1 Litre/Dakika adımlarla 2 ve 25 Litre/Dakika akış aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %95 arasında ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.

11.5. Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadanda kullanılabilir olmalıdır.

11.6. Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin (37°C ve 44 mg/litre) verilmesini sağlayabilmelidir ve bunu doğrulamak için bir akış ve ısı ölçer mekanizması olmalıdır. Isı ve akış ölçer mekanizması, ısıtıcı telli ve sensörleri içerisine entegre edilmiş setler ile tam uyumlu çalışabilmelidir.

11.7. Yüksek akış nemlendirici sisteminde istenilen oksijen fraksiyonu ultrasonik oksijen sensörü ile ekrandan takip edilebilmelidir.

11.8. Yüksek akış nemlendirici sisteminin özel dezenfeksiyon sistemi ile 90°C sıcaklıkta 55 dakika içerisinde kendini dezenfekte edebilmeli ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilmelidir.

11.9. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.

- Dezenfeksiyon kiti
- Oksijen girişi uzatma kiti
- Askı Etiketi
- Yedek Hava Filtresi
- Güç Kablosu
- Taşınabilir fren tertibatlı 4 tekerlekli mobil stant
- Cihaz sabitleme plakası

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Doç. Dr. Metin Uzun
Dip. Tes. No: 1600616

İMZA-KAŞE
I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. Raif YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Çocuk Acil Bf.
Dip. Tes. No: 1617511

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Ö. GÜMÜŞ
Diploma Tes. No: 1600616



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 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 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 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 belirtmek 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-KASE
İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Doç. Dr. Metin UYSALCI
Dip. Tes. No: 80365

İMZA-KASE
İ.C. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. Raif YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Acil BD
Dip. Tes. No: 171757

İMZA-KASE
İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. ... ÖMÜŞ
Diploma No: 160616



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEME
NİN ADI

SUT KODU: (OR4280) MASKE NAZAL BAĞLAMA SETLİ NONİNVAZİV
VENTİLASYON İÇİN SİLİKON ESASLI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek arayüz, Nazal Yüksek Akış sistemleri ve Yüksek Akış Oksijen modu olan
- 1.1. Ventilatör cihazlarında yapılacak uygulamalar için özel üretilmiş olmalıdır. Teklif veren firma her iki cihaz konsepti (Yüksek Akış sistemi + Ventilatör Yüksek Akış modu) için ayrı ürün grubuna sahip olmalıdır. Tüm konseptler için sunulacak ürünler'in ayrı ayrı UBB kaydı olmalıdır. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Farklı marka ürünlerin beraber sunulduğu teklifler kabul edilmeyecektir. Farklı marka ve farklı fabrikalarda üretilen ürünler, tedarik sorunu ve uyum sorunu yaratabileceğinden kabul edilmeyecektir.
2. Nazal Yüksek Akış arayüzlerinin yenidoğan ve pediatrik ve yetişkin hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu dokuz boyu olmalıdır. Tüm boyların çalışma akım aralığı aşağıdaki gibi olmalıdır.
- 2.1. Xsmall boy 0.5 – 8.0 Litre / Dak.
- 2.2. Small boy 0.5 – 9.0 Litre / Dak.
- 2.3. Medium boy 0.5 – 10.0 Litre / Dak.
- 2.4. Large boy 0.5 – 20.0 Litre / Dak.
- 2.5. Pediatri XLarge boy 0.5 – 25.0 Litre / Dak.
- 2.6. Peditari XXLarge boy 10.0 – 50.0 Litre / Dak.
- 2.7. Yetişkin Small boy 10.0 – 50.0 Litre / Dak.
- 2.8. Yetişkin Medium 10.0 – 60.0 Litre / Dak.
- 2.9. Yetişkin Large 10.0 – 60.0 Litre / Dak.
3. Yenidoğan ve küçük çocuk hasta profiline uygun 6 farklı ürün boy seçeneği olmalıdır. Yenidoğan

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Metin UYCALOL
E-Posta: metin.uycalol@istanbul.edu.tr

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Raif YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Acil BD
Dip. Tes. No: 171757

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Gültepe GÜMÜŞ
Çocuk Acil
Diploma Tes. No: 160616



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ve küçük çocuk hasta profiline uygun 6 farklı boy ürün teknik özellikleri Madde 4 ve alt maddelerinde tarif edilmiştir. Büyük çocuk ve yetişkin hasta profiline uygun 3 farklı boy seçeneği olmalıdır. Büyük çocuk ve yetişkin hastalar için sunulacak olan 3 farklı boy seçenek ise

Madde 5 ve alt maddelerinde tarif edilmiştir. Tüm ürünlerin ayrı ayrı UBB'leri olmalıdır.

4. Ürün içeriğinde lateks , PVC veya Flatalatlar (DEHP,DBP,BBP) olmamalıdır. Ürün disposable /

tek kullanımlık olmalıdır.

4.1. Teklif edilen Nazal Yüksek akış arayüzler, yenidoğan ve pediatri hastalarının farklılık gösteren yüz anatomilerine uygun tasarımda olmalıdır. Bebeğin yüz hareketleri ile beraber esneyip daralan kavisli tasarım sayesinde burun - prong stabilitesi ve konforu üst seviyede sağlanabilmelidir. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin burun içine giren prong kısımları, yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Prong kısımları bağımsız hareket ettirilebilmelidir. Bu sayede burun aspirasyonu veya nazogastrik sonda bağlantısı rahat yapılabilir. Prong kısımları sert malzemeden imal edilmiş ve bağımsız hareket ettiremeyen ürünler burun yaralanmalarına sebebiyet verebileceğinden kabul edilmeyecektir.

4.2. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hiçbir ek parçaya (Bone, Baş bandı vb..) gereksinim duymadan bebeğe takılabilmelidir. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, uzun süreli kullanımlarda dahi hasta yüzünde deformasyon veya yara oluşturmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik orijinal firma broşüründe yer almalıdır. Ara yüz içerisinde akım formunun korunabilmesi için herhangi bir bağlantı hattı veya basınç ölçüm hattı bulunmamalıdır. Kink yapan, daralan veya içerisinde ayrıca hat bulunduran ara yüzler akım sınırlayacağından kabul edilmeyecektir.

4.3. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, düşük ve yüksek akış aralıklarında kullanıma uygun

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Metin UYSALOL
Çocuk Açı BD
Dip. Res. No: 171757

İMZA-KAŞE
I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. Raif YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Açı BD
Dip. Res. No: 171757

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. S. Hayat GÜMÜŞ
Çocuk Açı
Diploma No: 160616



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

olması

gerekmektedir. Teklif edilecek ürünün tüm boylarının hangi akış ve hasta kilo aralıklarında çalıştığını gösteren akış - kilo tablosu orijinal firma kataloğunda gösterilebilmelidir.

4.4. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hasta bağlantısı için hidrocolloid band sistemi içermeli ve sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalıdır. Yanak bölümlerine yapışan bantlar üzerine konumlandırılmış ve ihtiyaca göre çıkartılabilen cırcırt mekanizmalı kat sayesinde tespiti en üst düzey sağlanabilmelidir. Yapışkan bantlar, ürünün her iki tarafında hazır bir şekilde konumlandırılmış olmalıdır. Teklif edilen ürünün yapışkan bantlarının 2 farklı boy seçeneği olmalıdır. Ayrıca talep edilmesi durumunda firma ürünü tedarik edebilmelidir. Teklif edilen ürün ve yapışkan bantlar aynı marka olmalıdır. Orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.

4.5. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin septuma denk gelen iç kısmında iki ayrı duvar bulunmalı

ve bu sayede her iki taraftan iletilen medikal gaz, septum bölümünde çakışmadan odaklı bir şekilde sürekli yüksek akım formunda olacak şekilde burun içerisine nüfus edebilmelidir. Bu özelliğe sahip olmayan ürünler ölü boşluk yıkama özelliğini, Karbondioksit atılımını ve alveoler ventilasyonu geliştiremeyeceği için kabul edilmeyecektir.

5. Nazal Yüksek Akış ara yüzünün yetişkin tüm boyları en az 50 Litre / Dakika akışlarda dahi kullanıma uygun olmalıdır. Teklif veren firmanın ara yüz seçenekleri sayesinde hastaya aktarılacak toplam akış 10 – 60 Litre / Dakika akış aralığını iletebilmelidir.

5.1. Ara yüz su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen özellikli malzemeden imal edilmiş olmalıdır ve oluşabilecek su damlacıkları difüzyon ile dışarı atılabilmelidir. Bu özellik firma orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.

5.2. Ara yüzün yanak yastıkları, yüze uygulanan baskıyı en az oluşturacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Kullanım kolaylığı açısından yanak yastık kısımları farklı renklerde olmalıdır.

5.3. Ara yüz septumda oluşabilecek tahriş veya deformasyonların önüne geçilebilmesi için konkav şeklinde tasarlanmış olmalıdır. Ara yüzün baş kayışı üzerinde klipsi olmalıdır ve

İMZA-KASE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Nafiz ÜNALPOL
Dipl. Tes. No: 160616

İMZA-KASE
İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. R. YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Acil ED
Dipl. Tes. No: 111757

İMZA-KASE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Süleyman GÜMÜŞ
Çocuk Acil
Diploma Tes. No : 160616



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

bağlantı rahat bir şekilde kaydırılarak ayarlanabilmelidir. Bağlantı için ip/kumaş ve buna benzer düzenek olmamalıdır.

5.4. Ara yüz içerisinde akım formunun korunabilmesi için herhangi bir bağlantı hattı , ısıtıcı tel

mekanizması veya basınç ölçüm hattı bulunmamalıdır.

6. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların

teklifleri değerlendirilmeyecektir. Ürünlerin CE belgesi olmalıdır.

7. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, MR850 serisi nemlendirici cihazları ile tam uyumlu bir şekilde

kullanılabilmelidir. Bahsi geçen cihazlar ile kullanımı gerçekleşeceği zaman ek bağlantı adaptörleri gerekmeden set ucuna bağlanabilmelidir. Bu durum orjinal firma katalogunda kanıtlanmalıdır.

8. Teklif edilen ürün, sadece sarmal yapıda ısıtıcı tertibata sahip ve aynı marka set ve chamber ile

kullanıma uygun olmalıdır. Bu durum orjinal katalogunda belgelenmelidir.

9. Ayrı kalemlerde beraber alınacak her 60 (altmış) adet Nazal Yüksek Akış seti ve 60 (altmış) adet

Nazal Yüksek Akış Arayüzü ile beraber, 1 adet firmaya ait olan Yüksek Akış Oksijen Terapi cihazı kullanım süresi boyunca kliniğe kurulacaktır. Cihaz özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

9.1. Cihaz yoğun bakım, acil, servis odalarında ve poliklinik ünitelerinde yetişkin, pediatrik ve

yeni doğan hastalarda yüksek akış değerlerinde ısı – nem ve oksijeni kontrollü ve konforlu bir şekilde aktarabilecek tasarımda olmalıdır.

9.2. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını

sürekli olarak görüntüleyen digital bir gösterge olmalıdır. Ünite 2,5 Kg ağırlığının altında

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD,
Doç. Dr. Metin UYGALOL
Dipl. No: 1160916

İMZA-KAŞE
I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. Raif YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Ağız BD
Dip. No: 117757

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uz. Dr. Süheyla GÜMÜŞ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Dipl. No: 160916



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

olmalı ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.

9.3. Cihaz entegre hava sistemi ile hiçbir oksijen kaynağına bağlanmadan 2 – 60 Litre / Dak. arasında akış üretebilmelidir. Cihazın farklı hasta grupları için iki ayrı modu olmalıdır.1. modu yeni doğan ve küçük çocuklara hitap edebilmelidir ve 1 Litre / Dakika adımlarla 2 ila 25 Litre / Dakika aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Cihaz tek bir tuş yardımı ile 2. Moda geçebilmelidir ve bu sayede yetişkin ve büyük çocuklara hitap edebilmelidir.2.mod 10 ila 60 Litre/Dakika arasında farklı kademelerde ayarlanabilir olmalıdır.

9.4. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen yüzdesi %21 ila %95 arasında harici bir oksijen kaynak bağlantısı yapılarak ayarlanabilir olmalıdır ve bu sayede hastanenin tüm birimlerinde taşınabilir oksijen kaynakları ile beraber kullanılabilir olmalıdır. Cihazın ana ekranında Oksijen yüzdesi monitörize edilebilmeli ve bu sayede oksijen yönetimi en iyi şekilde yapılabilir olmalıdır.

9.5. Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadan da kullanılabilir olmalıdır.Cihazın içine nemlendirme için kullanılacak steril distile suyun ulaşmaması için, cihaz hava çıkış hattında tek yönlü membranlı valf kapak sistemi olmalıdır.

9.6. Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin verilmesini sağlayabilmelidir ve bunu doğrulamak için bir akış veya ısı ölçer özelliği olmalıdır. Isı veya akış ölçer devrenin içerisinde entegre edilmiş olmalı ve cihaz ile bağlantısı gerçekleştiğinde en hassas şekilde ölçümleri yapabilmelidir.

9.7. Yüksek akış nemlendirici sisteminde istenilen oksijen fraksiyonu ultrasonik oksijen sensörü

ile ekrandan takip edilebilmelidir. Sistem kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.

9.8. Yüksek akış nemlendirici sistemi özel dezenfeksiyon hortum sistemi ile bağlantısı gerçekleştirildiğinde 87°C sıcaklık değerine ulaşabilmelidir.İşlem maksimum 60 dak.

sürmelidir.Cihaz içerisini dezenfekte edebilmeli ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Mustafa YALÇIN
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Raif YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Acil BD
Dip. Tes. No: 171757

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mehmet GÜMÜŞ
Çocuk Acil
Diploma Tes. No: 160616



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

getirebilmelidir. Özel dezenfeksiyon sistemi çift katmanlı olmalı ve üzerinde bağlantıyı gösteren etiket konumlandırılmış olmalıdır. Dezenfeksiyon işlemi sırasında uygulanan sıcaklık ve zaman grafiği tek bir tuş yardımı ile takip edilebilmelidir.

9.9. Cihazın tüm alarmları Türkçe olmalıdır ve ekrandan alarm durumu okunabilmelidir. Cihazın

alarm vermesi durumunda sistemdeki aksaklıklar animasyonlu bir şekilde ekrandan izlenebilmelidir.

9.10. Cihaz uluslararası standartlara uygun olmalı ve CE belgesine haiz olmalıdır. Cihazların montajı satıcı firma teknik elemanları tarafından tahsis edilen mahallerde tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte çalışır durumda teslim edilecektir.

10. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların

teklifleri değerlendirilmeyecektir. Ürünün CE belgesi olmalıdır. Nebulize İlaç Aktarım Özellikli

Yüksek Akış Oksijen Terapi Seti ile beraber değerlendirilecektir. Teklif edilen ürünler aynı marka

olmalıdır.

**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 ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Doç. Dr. Metin UYŞAKLI
Dip. Teş. No: 51165

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. Razi YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Acil BD
Dip. Teş. No: 171757

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Süleyman GÜMÜŞ
Çocuk Acil
Diploma Teş. No : 160610



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 sipariş 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Metin UYARLI
E-Posta Adresi: metin.uyarli@istanbul.edu.tr

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uz. Dr. RAİF YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Çocuk Acil BD
Dip. Tes. No: 171757

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Süheyla GÜMÜŞ
Çocuk Acil
Diploma Tes. No: 100816