



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 :OR2750 FİLTRE BAKTERİ NEONATAL 0,2 MİKRON |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none"> 1. Set 43cm uzunluğunda olmalıdır. 2. Set üzerinde bir adet bakteri ve hava filtresi bulunmalıdır. 3. Filtre 0.22 mikron olmalıdır. 4. Set üzerinde Y girişli iğnesiz enjeksiyon valfi bulunmalı, infüzyon hattına iğne kullanmadan ilaç uygulaması yapılabilir. 5. Set üzerinde iğnesiz enjeksiyon valfi şeffaf olmalı, bir sorun halinde içi görülebilmelidir. 6. Set üzerinde iğnesiz enjeksiyon valfi, metal lateks yada plastik gibi bio uyumlu olmayan metaryal içermemeli, poliüretan, silikon ve akrilik gibi materyallerden üretilmiş olmalıdır. 7. Setin lümen kalınlığı 2,7mm olmalı, standart ve acil infüzyon volümlerini karşılayabilmelidir. 8. Setin toplama iç hacmi maksimum 5ml olmalıdır. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | 1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | <ol style="list-style-type: none"> 1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır. |
| TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER | <ol style="list-style-type: none"> 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır. 2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir. 3. 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. 4. 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.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir. 5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır. 6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir. |

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal Yoğun Bakım Ünitesi
Doç. Dr. Mustafa Kemal YILMAZ
Doğ. No: 144453

İMZA

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Kemal YILMAZ
Doğ. No: 144453

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal Yoğun Bakım Ünitesi
Doç. Dr. Mustafa Kemal YILMAZ
Doğ. No: 144453



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :OR2750 FİLTRE BAKTERİ NEONATAL 1,2 MİKRON

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. TPN tedavisi yapılan yenidoğan ve pediatrik hastalarda kullanılmalıdır.
2. Malzeme Yağ (lipid) ve karışık TPN solüsyonlarını filtre edebilmelidir.
3. TPN ve Yağ solüsyonlarının ışıktan korunabilmesi için özel olarak üretilen ve içi görünebilecek şekilde hazırlanmış olan turuncu renkte malzeme olmalıdır.
4. Kendinden havalandırılmalı özelliği sayesinde oluşabilecek hava partiküllerinin filtrasyonu da sağlayarak infeksiyon riskini azaltmalıdır.
5. Bakteri filtresi sayesinde mantar ve spor partiküllerinin filtrasyonu da sağlayarak infeksiyon riskini azaltmalıdır.
6. Filtre setinin dolum hacmi hortumlarıyla beraber toplam 0,60µl (mikron litre)den az olmalıdır. Dolum hacmi değeri etiket üzerinde yazılı olmalıdır.
7. Kullanılan solüsyonların pompa ile gönderilebilmesi için filtre seti 5 bar basınca kadar dayanabilmelidir. Maksimum basınç değeri etiket üzerinde yazılı olmalıdır.
8. Malzeme erkek- diş Luer Lock Konnektör giriş çıkış bağlantılı olmalıdır.
9. Malzemenin filtre kısmı yenidoğan bebeğin cildine zarar vermemesi için yassı yapıda olmalıdır.
10. Yenidoğan bebeklere zarar vermemek için filtre setinin ağırlığı 20gramı geçmemeli, boyutları 18x25mm'den küçük olmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. 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.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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 etiketleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif etiketleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. 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.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Reyhan Kızılcık
[Signature]

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fak. Neonatoloji
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı
Uzm. Dr. E. İnan AYDÖN
Dış Telefon: 348860
Uzm. İhsan İnan 112754

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Birim Dalı
Yenidoğan Sorumlulu Hemsiresi
Selin ZEBEK KURT