



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

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: OR1845 /OR1780 / SET PERFÜZÖR İŞİĞA DİRENÇLİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Uzatma line en az 150 – 200 cm (±3) uzunluğunda ve line iç hacmi en fazla 3 ml sıvı alacak çapta olmalıdır.</li><li>2. Uzatma Line M/F tubing olmalıdır.</li><li>3. Line içinde ölü boşluk minimal olmalıdır.</li><li>4. Line, hastane eczanesinde bulunan tüm I.V kanüllere, üçlü musluklara, ven valflerine ve santral kateterlere uyumlu yapıda olmalı; sızdırma, çatlama olmamalıdır.</li><li>5. Uzatma line işığa hassas (sarı veya turuncu) ilaçların verilebilmesi için ışık geçirmez özellikle line içindeki hava kabarcıkları veya partikülleri gösterecek şeffaflıkta olmalıdır.</li><li>6. Enjektör tamşpanan işığa dirençli ve girişi luer – lock olmalıdır.</li><li>7. Enjektör 14g – 15g x1 inch kanüle sahip olmalıdır.</li><li>8. Enjektör en az 50 ml hacimli olmalıdır.</li><li>9. Enjektör üzerinde, rahat okunabilir, silinmeye dayanıklı, her ml çizgi ile belirlenmiş olmalı ve en fazla her 10 ml'lik aralıklarla yazılı olmalıdır.</li><li>10. Enjektörlerin piston arkası, tüm enjektörlü perfüzyon cihazlarına uyacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.</li><li>11. Enjektörün pistonu geri sızdırmayı engelleyecek, gövde içinde rahat kayabileceği ve ana gövdeden kolay çıkamayacak nitelikte olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Uzatma Line polietilenden üretilmiş olmalıdır. Üretici firmanın, polietilenden üretilmesine dair belgesi olmalıdır.</li></ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li><li>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li><li>3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik devreye girmelidir.</li><li>2. Cihaz akü içermelidir.(tekrar şarj edilebilen) ve en az 8 saat çalışabilmelidir.</li><li>3. Cihaz Türkçe menüli olmalı ve otomatik şırınga tanıma özelliğine sahip olmalıdır.</li><li>4. Cihaz en az 0,1 – 1200 – 2000ml /saat hızda infüzyon yapabilmelidir. (Yenidoğan yoğun bakım servisinin ihtiyacı kadar 0,01 – 99,99 ml/saat hızda çalışan infüzyon verilecektir.)</li><li>5. Cihazda 0,1 – 60ml arası hacim ayarlanabilmelidir.</li><li>6. Cihazda hızlı akışı özelliği bulunmalı, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilmelidir.</li><li>7. Cihaz 5, 10, 20, 50, 60ml enjektörler ile kullanılabilir. Enjektör boyutları cihaz içindeki enjektör menüsünden tespit edilebilmelidir.</li><li>8. İhalede verilecek setler hastane demirbaşında kayıtlı olan perfüzyon pompalarına uyumlu olmalıdır.</li><li>9. Cihazda kalan hacim kalan zaman ve toplam verilen mayi, batarya ömrü sürekli takip edilebilmelidir.</li><li>10. Cihaz son 48 saat içindeki verileri hafızasında saklayabilmelidir.</li><li>11. Cihazın doz hesaplama modu olmalıdır.</li><li>12. Yüklenici firma verilen perfüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.</li><li>13. Cihaz bolüs yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.</li><li>14. Cihaz; hız gidecek volüm veya gönderilme süresi değerlerinden herhangi ikisi girildiğinde, diğer değeri hesaplayabilme özelliğine sahip olmalıdır.</li><li>15. Cihaz tek tuşa basılarak stand-by(bekleme) moduna geçebilmeli ,en az 50-1000 mmHg aralığında 11 kademe basınç kontrollü olmalı basınç alarmından sonra anti bolüs özelliği cihazın ekranında görülmelidir ,bolüs hacmi olarak azalarak infüzyon durmalıdır..</li><li>16. Cihazda enjektör boş hatırlatma, basınç çok yüksek, akü boş, stand-by (bekleme) enjektör tutucu açık, enjektör doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş, infüzyon sırasında sürücü mekaniklerine herhangi bir etki mevcut, ilaç doz hesabı ve teknik hata alarmı mevcut olmalıdır.</li><li>17. Cihaz yoğun bakım, acil üniteleri, ameliyathane ve ambulanslarda kullanılmaya uygun olmalıdır.</li><li>18. Cihazın taşınmasını sağlayacak bir bölüm olmalı, istenildiğinde alınabilecek ambulans monte kiti bulunmalıdır.</li><li>19. Cihaz 220 V ve 12 V DC beslenme ile çalışmalıdır. Bunun için gerekli elektrik kabloları verilmelidir.</li><li>20. Kullanım esnasında cihazların yetkili servisleri tarafından tespit edilen ve malzemeden kaynaklanan cihaz arızalarının tamirinde yüklenici firma sorumludur.</li><li>21. Her line ile birlikte 1 adet isteğe bağlı en az 50ml-20ml-10ml-5ml hacimli şeffaf enjektör bırakılmalıdır.</li></ol>

İMZA-KAŞE

**Tülay YAKUT**  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Çocuk Yoğun Bakım B.D.  
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.  
**Prof. Dr. Demet DEMİRKOL**  
Çocuk Yoğun Bakım B.D.  
Dip. Tese. No: 90996

İMZA-KAŞE

**Abdullah SELİMOV**  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları  
Tese. No: 765317



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- Enjektör girişi enfeksiyon riskini önlemek için luer- lock kilit sistemli olmalıdır.
22. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
23. Yüklenici firma verilen pompaların 6 ay arayla kalibrasyonunu yapacaktır, sertifikaları Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne bırakılmalıdır.
24. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 80 (seksen) adet infüzyon pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda 1(bir) kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.

TESLİMAT ŞEKLİ VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

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 yapılacaktırUBB 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

Tülay YAKUT  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Çocuk Yoğun Bakım B.D.  
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.  
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL  
Çocuk Yoğun Bakım B.D.  
Dip. Tese. No: 90996

İMZA-KAŞE

Dr. Anar SELİM V  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları  
Dip. Tese. No: 765317