



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2160
VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ KÜÇÜK

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Vakum yardımcı küçük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti en çok 100 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
3. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
4. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır.
6. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
7. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
8. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzener, vakum yardımcı küçük kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri, tek elle, kolay ve kontrollü bir şekilde açılıp kapanmalıdır. Farklı yetkinliğe sahip kullanıcılar tarafından kullanıma uygun olmalıdır. Bu sayede istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
9. Vakum yardımcı küçük kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak düzener bulunmalıdır.
10. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.
12. Vakum yardımcı küçük kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
13. Vakum yardımcı küçük kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
14. Kapama setindeki yumuşak ara bağlantı hortumu bükülme, sıkıştırma durumunda tıkanmayıp basıncı yara yatağına iletilebilmelidir..

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
2. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Vakum yardımcı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve

İMZA-KAŞE

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Suatlı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No:78189

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. A. İsmail Savaş TOYLU
Dip. Tes. No: 80495
Suatlı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat KAZAN GÖR
Dip. Tes. No: 105845 / 77702
Genel Cerrahi A.D.



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



	<p>hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Vakum yardımcı küçük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.5. Vakum yardımcı küçük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı küçük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı küçük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 1 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.3. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.5. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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 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. 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. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır8. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi

İMZA-K

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengül MİNEOĞLU
Sağlık Bakanlığı ve Hırcanbank Tıp Uzmanı
Dip. Tes. No: 10778189

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. A. Sinan Sarıtaş TOKLU
Dip. Tes. No: 50099
Sağlık Bakanlığı ve Hırcanbank Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat KANAL GÖK
Dip. Tes. No: 10778189 / 71702
Genel Cerrahi A.D



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

taahhüt etmelidir.

9. Vakum yardımcı küçük kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavide herhangi aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir
12. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti uyarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı, kap takılı değil alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
13. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi 12. Maddede de belirtilen özellikler açısından değerlendirilmek üzere bu testleri yapabilen kendi uygun gördüğü laboratuara gönderebilecektir. Bu testlerin giderlerini, verdiği malzemenin içeriği ve yapısını garanti etmiş olan firma karşılamalıdır.

İMZA

İstanbul Tıp Fakültesi
Soruşturma Birim Sorumlusu
Doç. Dr. Bengül ÖZ
Soruşturma Birim Sorumlusu
Dip. İhtisas No: 10354/070702

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Akın Sarıçay Tıbbi Uzman
Dip. İhtisas No: 36395
Soruşturma Birim Sorumlusu

İMZA

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali İzzet ÖZCAN GÖK
Dip. İhtisas No: 10354/070702
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI

SUT KODU OR2160

VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ ORTA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı orta kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti 100-225 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
3. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
4. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır.
6. Vakum yardımcı orta kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
7. Vakum yardımcı orta kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
8. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı orta kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri , tek elle ,kolay ve kontrollü bir şekilde açılıp kapanmalıdır.Farklı yetkinliğe sahip kullanıcılar tarafından kullanıma uygun olmalıdır. .Bu sayede istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
9. Vakum yardımcı orta kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır.
10. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.
12. Vakum yardımcı orta kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
13. Vakum yardımcı orta kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
14. Kapama setindeki yumuşak ara bağlantı hortumu bükülme, sıkıştırma durumunda tıkanmayıp basıncı yara yatağına iletilebilmelidir..

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
2. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Vakum yardımcı orta kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Suatlı Hekimliği ve Hipertansiyon Uzm.
Dip. Tes. No: 78189

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Fuat KAAN GÖK
Dip. Tes. No: 05841 / 70702
Suatlı Hekimliği ve Hipertansiyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat KAAN GÖK
Dip. Tes. No: 05841 / 70702
Genel Cerrahi A.D.



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



	<p>4 Vakum yardımcı orta kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.</p> <p>5 Vakum yardımcı orta kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>1 Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1 Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.</p>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<p>1 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. Vakum yardımcı orta kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.</p> <p>2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.</p> <p>3. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>5. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>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.</p> <p>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</p> <p>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..</p> <p>4. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.</p> <p>5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.</p> <p>6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.</p> <p>7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.</p> <p>8. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.</p>

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No: 18169

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa ÖZGÜL
Dip. Tes. No: 30999
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



SAĞF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

9. Vakum yardımcı orta kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavide herhangi aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir.
12. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı, kap takılı değil 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.
13. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi 12. Maddede de belirtilen özellikler açısından değerlendirilmek üzere bu testleri yapabilen kendi uygun gördüğü laboratuara gönderebilecektir. Bu testlerin giderlerini, verdiği malzemenin içeriği ve yapısını garanti etmiş olan firma karşılamalıdır.

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Suatlı Hekimliği ve Hipertansiyon Tıp Uzm.
Dip. Tes. No:78/89

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Akın Sarıtaş TÖRÜK
Dip. Tes. No: 509/85
Suatlı Hekimliği ve Hipertansiyon Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 05845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2170
VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı büyük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti en az 225 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
3. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
4. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır.
6. Vakum yardımcı büyük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
7. Vakum yardımcı büyük kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
8. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı büyük kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri , tek elle ,kolay ve kontrollü bir şekilde açılıp kapanmalıdır.Farklı yetkinliğe sahip kullanıcılar tarafından kullanıma uygun olmalıdır. Bu sayede istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
9. Vakum yardımcı büyük kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncı algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır.
10. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır.Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.
12. Vakum yardımcı büyük kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
13. Vakum yardımcı büyük kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
14. Kapama setindeki yumuşak ara bağlantı hortumu bükülme, sıkıştırma durumunda tıkanmayıp basıncı yara yatağına iletilebilmelidir..

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

- 1 Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
- 2 Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 3 Vakum yardımcı büyük kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Suatlı Hekimliği ve Hipokratik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No:78189

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Akın Sarıca TOKLU
Dip. Tes. No: 50949
Suatlı Hekimliği ve Hipokratik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat KAN GÖK
Dip. Tes. No:103845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.



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



**TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
2. 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.
3. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
4. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
6. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır..
7. Firma miadının dolmasına 4(ay) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Vakum yardımcı büyük kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
9. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
10. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavide herhangi aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir
11. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti uyarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı , düşük/yüksek basınç alarmı, kap takılı değil alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
12. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi 12. Maddede de belirtilen özellikler açısından değerlendirilmek üzere bu testleri yapabilen kendi uygun gördüğü laboratuara gönderebilecektir. Bu testlerin giderlerini, verdiği malzemenin içeriği ve yapısını garanti etmiş olan firma karşılamalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No: 78189

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Fuat KAAN GÖK
Dip. Tes. No: 50995
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

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



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



	<p>4 Vakum yardımcı büyük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.</p> <p>5 Vakum yardımcı büyük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>1 Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1 Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.</p>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<p>1 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. Vakum yardımcı büyük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.</p> <p>2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.</p> <p>3. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>5. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>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 gerçekleştirilmelidir.</p>

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No: 78189

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 5899
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 1058
Sualtı Hekimliği Uzmanı



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



MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2200
VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır.
3. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir
4. Vakum yardımcı toplama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya aralıklı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
5. Vakum yardımcı toplama setinin vakum yardımcı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır.
6. Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulun an toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.
7. Vakum yardımcı toplama seti en az 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
8. Vakum yardımcı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır.
9. Vakum yardımcı toplama seti, vakum yardımcı yara kapama ünitesinden kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır.
10. Vakum yardımcı toplama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
11. Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olmalıdır

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1 Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

- 1 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.
2. Malzeme tekli orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde 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

1. Vakum yardımcı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılmaz ve delinemez özellikte olmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sağlık Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No:78189

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Aydın ŞAHİN TOZLU
Dip. Tes. No: 50909
Sağlık Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

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



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



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. 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. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.
8. Firma miadının dolmasına 4(ay) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Vakum yardımcı toplama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı ,toplama kapı takılı değil alarmı , bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

İMZA-KASE
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hinerbank Tıp Uzm.
Dip. Tes. No: 78186

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Alın Sayar TOKLU
İMZA-KASE
Sualtı Hekimliği ve Hinerbank Tıp Uzmanı

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Alın Sayar TOKLU
Dip. Tes. No: 10345 / 70702
Genel Cerrahi A.D.