



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1028) OKSİJENATÖRLER ENTEGRE ARTERİYEL FİLTRELİ İNFANT
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oksijenatör polimerle kaplanmış olmalı,platelet yapışmasının ve protein denatrasyonunun önüne geçilmelidir.</li> <li>2. Oksijenatörde kanın oksijenlenmesi hollow fiber membran ile sağlanmalıdır.</li> <li>3. Oksijenatörde membran yüzey alanı 0,5 m<sup>2</sup>'den az olmamalıdır.</li> <li>4. Oksijenatörde Venöz ve Kardiyotomi rezervuarı aynı kompakt yapı içinde bulunmalı, rezervuarın maksimum hacmi 1.000 ml olmalıdır.Rezervuarın minimum çalışma sınırı 15ml. olmalıdır.</li> <li>5. Oksijenatörde prime volüm en fazla 45 ml olmalıdır.</li> <li>6. Sistemde heatexchanger paslanmaz çelik olmalı ve yüzeyi 0,035 (±0,005)m<sup>2</sup> olmalıdır.</li> <li>7. Heatexchanger en az 0,60 verimlilikte olmalıdır.</li> <li>8. Oksijenatörün heatexchanger performans faktörü 1 lt/dk. daki kan akış hızında 15 lt/dk. daki su akış hızında 0,70'in altında olmamalıdır.</li> <li>9. Oksijenatörde entegre arteriyel filtre bulunmalıdır. Bu özellik ayrı bir filtre ile sağlanmamalıdır.</li> <li>10. Entegre arteriyel filtrenin yüzey alanı 130 cm<sup>2</sup>olmalıdır.Entegre arterial filtre hollow fiber membran demetinin çevresini 360 derece saracak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.</li> <li>11. Oksijenatöreentegrearteriyel filtre en fazla 35 µm pore' lu olmalıdır.</li> <li>12. Entegre arterial filtre mikro hava kabarcıklarının ,hollow fiberlerinin içine tekrar girmesini sağlayacak şekilde ;hollow fiberlerin hemen üzerinde yer almalıdır.Entegre arteriyel filtrenin hava çıkarma performansının doğruluğu klinik çalışmalarla desteklenmelidir.</li> <li>13. Oksijenatörde kan akış hızı (flow rate) minimum 0,1 lt/dk. , maksimum 1,5 lt/dk. olmalıdır.</li> <li>14. Oksijenatörün 1,5L/dağ. kan akışındaki O2 transfer oranı 90 ml/dk ve CO2 transfer oranı 70 ml/dak olmalıdır</li> <li>15. Oksijenatörünmaksimum akış hızındaki basınç farkı (presuredrop) 110mmHg üzerinde olmamalıdır.</li> <li>16. Oksijenatördevenöz drenaj spontan ve serbest gravitasyon ile gerçekleşmelidir.</li> <li>17. Oksijenatörde dolaşımdaki kan atmosferik basınca açık yapıda olmalıdır.</li> <li>18. .Oksijenatördeentegrearteriyel ve venöz kan numunesi alma sistemi olmalıdır.</li> <li>19. Oksijenatörde entegre arteriyel ve venöz kan ısı sensörleri bulunmalıdır.</li> <li>20. Oksijenatörün kurulumu kolay olmalı,az sayıda yardımcı aksesuar gerektirmelidir.</li> <li>21. Oksijenatörde hastaya bağlanmadan önce perfüzyoniste hava çıkarma olanağı sağlayan entegre "resirkülasyon devresi" olmalıdır.</li> <li>22. Oksijenatörde arteriyel çıkışta gerektiğinde kullanılmak üzere(koroner perfüzyon kan kardiyoplejisi vb.) ek bir kan çıkış portu bulunmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1.Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda ve heparin ile kaplanmış olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tes.No:95316  
Uz Tes.No: 64823

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan TANSER  
Dip. No: 7610 Dip. Tes. No: 45248  
Uzm. Tes. No: 40217  
Yan Dal Uzm. Tes. No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim UMLAK ALPAĞAÇLI  
Dip. Tes. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Açık kalp ameliyatlarında.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Gür Selçuk GÖKSEL  
İ.Ü.-İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tesc.No:95316  
Uz Tes.No:64823

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan TANSEL  
Dip. No:7610 Dip.Tesc.No: 45248  
Uzm.Tesc.No: 40217  
Yan Dal Uzm.Tesc.No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İsmail BİÇKİRLİ  
Dip. Tesc. No: 61247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



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: (KV2009)TUBİNG SETLER İNFANT KAPLAMASIZ FİLTRESİZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>Tüp Set aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır<ol style="list-style-type: none"><li>1 adet arteriyel hat; 210cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında ve 1/16 duvar kalınlığında</li><li>1 adet venöz hat; 220cm ±10cm uzunluğunda 3/8 çapında 1/16 duvar kalınlığında</li><li>1 adet vent suction hattı; 360cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında</li><li>1 adet flopy suction hattı; 390cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında</li><li>1 adet koroner suction hattı; 440cm± uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ayrı paket içinde ve uçları kapaklı olmalıdır.</li><li>1 adet pompa arteriyel hattı; 210cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ve iki ucu kapaklı olmalıdır.</li><li>1 adet oksijen hattı; 150cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır. Bir ucunda 50 cm de gaz filtresi bulunmalı ve iki ucu da kapaklı olmalıdır.</li><li>1 adet holder</li><li>2 adet 3 yollu musluk</li><li>1 adet 1/4x1/4 vidalı konnektör</li><li>1 adet 1/4x1/4 vidasız konnektör</li><li>1 adet 3/8 x 1/4x1/4 Y konnektör</li><li>1 adet 1/4 x 1/4x1/4 Y konnektör</li><li>1 adet hızlı volüm ilave hattı; 20cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında Bir ucunda ikili spike diğer ucunda maleluer ve hat üzerinde clamp olmalıdır.</li></ol></li><li>Hemşire masası tarafında arteriyel hattın bir ucu ile venöz hattın bir ucu 1/4 x 3/8 konnektör ile birleştirilmiş olmalıdır. Arteriyel ve venöz hattın diğer uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.</li><li>Arteriyel ve venöz hatların 1/4 x 3/8 konnektör ile birleştirilmiş uçlarının ilk 150cm'sinde arteriyel hatta kırmızı, venöz hatta mavi bant, vent hattında yeşil, flopy suction hattında sarı bant ve koroner suction hattında kırmızı bant bulunmalı ve bu renkli bantlara kadar olan kısımlar hasta tarafında (hemşire masasında) kalacak şekilde ağzı bağcıklı steril bir torba içinde paketlenmiş olmalıdır. Suction ve vent hatlarının açıkta kalan uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.</li><li>Hat holderı bu steril torba içinde kalmalı ve renkli çizgilere en az 25cm mesafede bulunmalı, pompaya göre soldan sağa arter, venöz, vent, flopy ve koroner suction diziliminde olmalıdır.</li><li>Tubing set yumuşak, katlanmayan, deforme olmayan şeffaf metaryalden üretilmiş olmalıdır. Katlandığında hızla orijinal şeklini almalıdır.</li><li>Tubing setlerin üretildiği malzeme ve set sistemi hemoliz veya pıhtılaşmaya yol açmamalıdır.</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Açık kalp ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
1 Ü İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip Tes.No:95313  
Uz.Tec.No: 64823

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan TANSEL  
Dip. No: 810 Dip.Tesc.No: 45248  
Uzm. Tesc.No: 40217  
Yan Dalı Uzm.Tesc.No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Gülçin AKGÖR  
Dip. Tes. No: 827  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

-2-



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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 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

Prof. Dr. Onur Selçuk GOYSEL  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tes.No:95316  
Uz.Tes.No:84523

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan TANSEL  
Dip.No:610 Dip.Tesc.No:45248  
Uzm.Tesc.No:40217  
Yan Da Uzm.Tesc.No:91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İsmail Hakkı KAYA  
C.C. ve Kalp Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



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: (KV2009) TUBİNG SETLER YENİDOĞAN KAPLAMASIZ FİLTRESİZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>Tüp Set aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır<ol style="list-style-type: none"><li>1 adet arteriyel hat; 210cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında ve 1/16 duvar kalınlığında</li><li>1 adet venöz hat; 220cm ±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında</li><li>1 adet vent suction hattı; 360cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında</li><li>1 adet flopy suction hattı;390cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında</li><li>1 adet koroner suction hattı; 420cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ayrı paket içinde ve uçları kapaklı olmalıdır.</li><li>1 adet pompa arteriyel hattı; 190cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ve iki ucu kapaklı olmalıdır.</li><li>1 adet oksijen hattı; 150cm±10cm uzunluğunda ¼ çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır. Bir ucunda 50cm de gaz filtresi bulunmalı ve iki ucu da kapaklı olmalıdır.</li><li>1 adet holder</li><li>2 adet 3 yollu musluk</li><li>1 adet 1/4 x 1/4 vidalı konnektör</li><li>1 adet 1/4 x 1/4x1/4 Y konektör</li></ol></li><li>1 adet hızlı volüm ilave hattı; 20cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında Bir ucunda spike diğer ucunda maleluer ve hat üzerinde clamp olmalıdır.</li><li>Hemşire masası tarafında arteriyel hattın bir ucu ile venöz hattın bir ucu 1/4 x 1/4 konnektör ile birleştirilmiş olmalıdır. Arteriyel ve venöz hattın diğer uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.</li><li>Arteriyel ve venöz hatların 1/4 x 1/4 konnektör ile birleştirilmiş uçlarının ilk 150cm'sinde arteriyel hatta kırmızı, venöz hatta mavi bant, vent hattında yeşil, flopy suction hattında sarı bant ve koroner suction hattında kırmızı bant bulunmalı ve bu renkli bantlara kadar olan kısımlar hasta tarafında (hemşire masasında) kalacak şekilde ağız bağcıklı steril bir torba içinde paketlenmiş olmalıdır. Suction ve vent hatlarının açıkta kalan uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.</li><li>Hat holderı bu steril torba içinde kalmalı ve renkli çizgilere en az 25cm mesafede bulunmalı, pompaya göre soldan sağa arter, venöz, vent, flopy ve koroner suction diziliminde olmalıdır.</li><li>Tubing set yumuşak, katlanmayan, deforme olmayan şeffaf metaryalden üretilmiş olmalıdır. Katlandığında hızla orijinal şeklini almalıdır.</li><li>Tubing setlerin üretildiği malzeme ve set sistemi hemoliz veya pıhtılaşmaya yol açmamalıdır.</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda ve heparin ile kaplanmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Açık kalp ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Anar Selçuk GÖKSEL  
EÜ İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tesc.No:9531  
Uz.Tes.No: 67823

İMZA-KAŞE

Prof. Fırtın TANSEL  
Dip. No 7610 Dip.Tesc.No: 45248  
Uzm. Tesc.No: 40217  
Yarı Daj Uzm.Tesc.No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Feriye Gülçin UZUN  
Dip. Tesc.No: 31177  
Kalp ve Damar Cerr.  
Enstitüsü



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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 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

Prof. Dr. Öğr. Selçuk GÖKSEL  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip Tes.No:95315  
Uz Tes.No:64823

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Türkan TANSEL  
Dip. No:7110 Dip. Tes.No: 45248  
Uzm. Tes.No: 40217  
Yan. Bel. Uzm. Tes.No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İsmail Hakkı KALINCA  
Lid. Tesad. No: 31277  
Kalp ve Damar Cerr.  
Yan. Bel. Uzm. Tes.No: 91191

- 4 -



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: (KV1056) TUBİNG SETLER PEDIATRİK KAPLAMASIZ FİLTRESİZ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Tüp Set aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır
  - a. 1 adet arteriyal hat; 210cm±10cm uzunluğunda 3/8 çapında ve 1/16 duvar kalınlığında
  - b. 1 adet venöz hat; 220cm ±10cm uzunluğunda 3/8 çapında 3/32 duvar kalınlığında
  - c. 1 adet vent suction hattı; 360cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
  - d. 1 adet flopy suction hattı;390cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
  - e. 1 adet koroner suction hattı;440cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında
  - f. 1 adet pompa arteriyal hattı; 210cm±10cm uzunluğunda 3/8 çapında 1/16 duvar kalınlığında ve iki ucu kapaklı olmalıdır.
  - g. 1 adet oksijen hattı; 150cm±10cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır. Bir ucunda 50cm de gaz filtresi bulunmalı ve iki ucu da kapaklı olmalıdır.
  - h. 1 adet holder
  - i. 2 adet 3 yollu musluk
  - j. 1 adet 3/8 x 1/4 vidalı konnektör
  - k. 1 adet 3/8x1/4 vidasız konnektör
  - l. 1 adet 3/8 x 3/8x3/8 Y konektör
  - m. 1 adet 3/8 x 3/8x1/4 Y konektör
  - n. 1 adet hızlı volüm ilave hattı; 100cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında

Bir ucunda ikili spike diğer ucunda maleluer ve hat üzerinde clamp olmalıdır.
2. Hemşire masası tarafında arteriyal hattın bir ucu ile venöz hattın bir ucu 3/8 x 3/8 konnektör ile birleştirilmiş olmalıdır. Arteriyal ve venöz hattın diğer uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.
3. Arteriyal ve venöz hatların 3/8 x 3/8 konnektör ile birleştirilmiş uçlarının ilk 150cm'sinde arteriyal hatta kırmızı, venöz hatta mavi bant, vent hattında yeşil, flopy suction hattında sarı bant ve koroner suction hattında kırmızı bant bulunmalı ve bu renkli bantlara kadar olan kısımlar hasta tarafında (hemşire masasında) kalacak şekilde ağız bağcıklı steril bir torba içinde paketlenmiş olmalıdır. Suction ve vent hatlarının açıkta kalan uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.
4. Hat holderı bu steril torba içinde kalmalı ve renkli çizgilere en az 25cm mesafede bulunmalı, pompaya göre soldan sağa arter, venöz, vent, flopy ve koroner suction diziliminde olmalıdır.
5. Tubing set yumuşak, katlanmayan, deforme olmayan şeffaf metaryalden üretilmiş olmalıdır. Katlandığında hızla orijinal şeklini almalıdır.
6. Tubing setlerin üretildiği malzeme ve set sistemi hemoliz veya pıhtılaşmaya yol açmamalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip Tes.No:95313  
Uz Tes.No: 64623

İMZA-KAŞE

Prof. Tükan TANSEL  
Dip. No:7610 Dip. Tes.No: 45248  
Uzm. Tesc.No: 40217  
Yan Dal Uzm. Tes.No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İsmail Hakkı KALPACI  
Dip. Tes.No: 01247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

-4-



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Açık kalp ameliyatlarında.
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 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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Ömer Selçuk GÖKSEL  
İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip Tes.No:95713  
Uz Tes.No: 64823

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan TANSEL  
Dip. No: 9110 Dip Tes.No: 45248  
Uzm. Tes.No: 40217  
Yan Dal Uzm. Tes.No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Çelebi  
Dip. Tes.No: 40217  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı