



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: OR1400 ASPİRASYON SİSTEMİ SET (TORBA VE SONDA DAHİL) 2000 ML-3000 ML**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Ürün, birlikte ambalajlanmış hortum ve torbalardan oluşmalıdır.
2. Ürün hammaddesi PVC materyalden yada polietilen (PE) ve polipropilen (PP) materyalden mamül yapıda ve farklı hacimlerde (2000cc, 3000cc) olmalıdır.
3. Ürün tamamen kapalı olmalıdır.
4. Ürün üzerine montaj ve değişimler esnasında yapılacak bağlantı hatalarını önlemek amacıyla birbirinden farklı çaplarda en az 2 adet (hasta, vakum, seri bağlama, örnek alma girişleri) giriş bulunmalıdır.
5. Ürünün vakum kaynağı bağlantı girişinde, entegre, çift kademeli bir filtre bulunmalıdır.
6. Bu filtrenin kontaminasyon riskini engelleyecek bakterial bir filtre olması gerekmektedir.
7. Örnek alınması için, örnek toplama torbasının montajına uygun giriş bulunmalıdır.
8. Ürün, tam kapasite doldurmaya uygun olmalıdır.
9. Sistem üzerinde acil durumlarda müdahale etmeyi sağlayacak açma/kapama (on/of) düğmesi bulunmalıdır.
10. Torbaların kullanılacağı kanisterler, kırılmalara karşı dayanıklı fiber alışımlı, ölçekli ve sterilizasyon işlemlerinin uygulanabilmesi için 121° buhar otoklavda en az 15 dakika steril edilebilmeli, bunu sağlamak için kanister üzerindeki tüm yazılı ve görsel ibareler herhangi kaplama materyali (şeffaf/yarı şeffaf strech materyaller v.b) kullanılmadan yapılmış olmalıdır.
11. İlgili firma sistemin kullanımı için gerekli olan donanımı (200 cc - 3000 cc) canisteri vakummanometreler dahil ücretsiz olarak karşılayacaktır. Aynı zamanda bakım ve onarımı yüklenici firmaya aittir.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Torba hammaddesi PVC materyalden yada polietilen (PE) ve polipropilen (PP) materyalden mamül olmalıdır.

**DEPOLAMA ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

1. Cerrahi müdahalelerde ve yoğun bakım ünitelerinde, yoğun kan, sıvı ve vücut sekresyonlarını aspire etmek için kullanılır

**ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI**

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.

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

1. Ürünün kullanımı için gerekli olan donanım hastane yönetiminin talebi doğrultusunda ücretsiz olarak karşılanacaktır. (ameliyathaneler için mobil taşıyıcılar, yoğun bakım için duvar bağlantısı plakları vs
2. Torbada bakteri tutma özelliğine sahip filtre sistemi olmalıdır.
3. 5. maddede belirtilen filtreler hidrofobik yapıda olmalı ve bu filtreler bakteriostatik özellikte olmalıdır.

**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 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 türünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Ali Emre ANI  
Dip. Tıbbi Not: 13470

İMZA-KAŞE  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Yrd. Doç. Dr. Hakan YAVRU  
Dip. Tıbbi Not: 13470  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Nihat N. S. TÜRK  
Dip. Tıbbi Not: 0091  
Anesteziyoloji Uzmanı