



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 iletebilmelidir.

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Takan Teoman YANAR
İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22385/25853



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



	<ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı orta kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.Vakum yardımcı orta kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı orta kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.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..UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hasan Tecmen YAKAR
İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22385/25853



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF 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. Yapıtılacak 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hakan Teoman AŞAR
İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 2286/25883



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 düzenek, 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 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 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 iletebilmelidir.

**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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hakan Teoman Kaya
İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 123456789



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 özellikte 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 kullanılabilir özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<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-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hakan Teoman YAKAR
İ. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 20097/6352



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 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. Yaptırılacak 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hakan Teoman YANAR
İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22385/25853



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



MALZEMENİN ADI

SÜT 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 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 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 iletebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Halil İbrahim YANAR
İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Tıp No: 22385/25853



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



	<ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı büyük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.Vakum yardımcı büyük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı büyük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mahan Teoman TANAR
İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22386/25883



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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hakan İsmail YANAR
İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A. B. D.
Diy. No: 22195/25863