

- 1 -

1981447



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(OR4520) ARTER KANÜLÜ SELDİNGER TEKNİĞİ İLE YERLEŞTİRİLEBİLEN 18 G
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kateter,enfeksiyon risklerini azaltan Poliüretan(PU) materyalden üretilmiş olmalıdır. ... 2. Kullanımı sırasında kink yapmamalıdır. 3. İğne klavuz tel ile tam uyumlu olmalıdır,radyal giriş için klavuz tel düz olmalıdır. 4. İğnelerin uçları damara en az travmatik girişi sağlayacak şekilde eğimli kesilmiş ve keskin olmalıdır. 5. Çapı 18 G uzunluğu 12 cm olmalıdır. 6. Ürün açılırken düşme riskine karşı çukurlu blister pakette olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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 belirli aralıklarla 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.

İMZA-KAŞE

İ.U. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağla CANBAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Mu.Tes.No: 174620/139335

İMZA-KAŞE

Prof. Tarkan TANSEL
Dip. No:7310 Dip.Tesc.No: 45248
Uzm.Tes.No: 40217
Res. No: 31194

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İsmail Hakkı ALPAĞUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

- 1 -



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

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

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı CANBAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174620/130335

İMZA-KAŞE

Prof. Tarkan TANSEL
Dip. No: 10 Dip. Tes. No: 45248
Uzm. Dr. Tesci No: 40217
Uzm. Dr. Tesci No: 91101

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr
Anabilim Dalı Başkanı

2-3



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (OR4280) YÜKSEK AKIŞLI NAZAL OKSİJEN KANÜLÜ PEDIATRİK
SUT KODU: (OR2680) YÜKSEK AKIŞLI OKSİJEN TEDAVİSİ CİHAZI İÇİN
VENTİLASYON DEVRELERİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kanüller nazal yüksek akış sistemleri için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Nazal yüksek akış kanüllerinin yetişkin hasta gruplarında kullanılabilmesi için üç farklı boyu(S,M,L) bulunmalıdır.
3. Kanüllerin düşük ve yüksek akış en az (35-60 lpm) aralıklarında kullanıma uygun olması gerekmektedir.
4. Kanül hastaya bağlantı için iki farklı bağlantı aparatı olmalı ve bu sayede septumda oluşabilecek sıkıntılar ortadan kaldırılabilir. Ek olarak önerilen cihaz sorunsuz şekilde çalışmalı ve kalibrasyon yapılan cihazlarda tüm kalibrasyonlardan geçebilmelidir. Kalibrasyondan geçemeyen kanüller teslim alınmayacaktır.
5. Hangi boy kanülden ne kadar alınacağı ünite tarafından belirlenecektir.
6. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
7. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vereceklerdir.
8. Teklif edilen kanüller yetişkin hasta devreleri ile kullanılabilir. Teklif edilen devre kanül ve cihaz tam uyumlu olmalı herhangi bir adaptör kullanılmamalı ve uyum sorunu yaşamamalıdır. Ek olarak ihtiyaç duyulması halinde hastane ihtiyaçları doğrultusunda pediatri kanül de sunulabilir. Kurumun pediatri kanül talep etmesi halinde kanüller aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
 - a) Kanüller solunum desteğine ihtiyaç duyan, spontan solunumu olan hastalara ısıtılmış ve nemlendirilmiş nazal yüksek akış tedavisi sunmak üzere nazal yüksek sistemi veya ventilatör cihazı ile birlikte kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
 - b) Nazal yüksek akış ara yüzü infant ve pediatrik hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu 4 farklı boyu mevcut olmalıdır.
 - c) Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, uzun süreli kullanımlarda hasta yüzünde deformasyon veya yara oluşturmayacak şekilde tasarlanmış olmalı ve toplam ağırlığı 15 gram'ı geçmemelidir.
 - d) Hastalara oksijen desteği sağlandığı için kanüller tek kullanımlık olmalı ve kesinlikle sterilizasyon işlemine açık olmamalıdır. Bu sayede enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasının, tedavinin kesilmesinin ve hastada oluşabilecek ciddi

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı CANBAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174620/139335

Prof. Tüker TANSEL
Dip. No: 761 / Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Tesc. No: 91191

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Arastırma Dalı Başkanı



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"/>

hasarların önüne geçilebilmelidir.

- e) Nazal yüksek akış ara yüzü doğal kauçuk lateks, PVC veya DEHP, DBP, BBP gibi Flatatlar içermemelidir. Bu özellik ürünün uluslararası katalogunda açıkça gösterilebilmelidir.
- f) Kanüller pediatrik hasta gruplarında 0.5 ile 25 L./Dak. aralığında kullanıma uygun olmalıdır ve bu özellik ürün katalogunda açıkça belirtilmelidir.
- g) Kanüller hastaya bağlantı için sabit hidrocolloid band sistemi içermeli, sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalı ve kanülün alt kısmı cırtcirt veya yapışkan sistemli olmalıdır. Bu sayede septumda oluşabilecek yaralanmalar ortadan kaldırılabilmeli ve yan yatma pozisyonunda prongların burundan çıkması önlenerek, tedaviyi aksatabilecek unsurlara engel olunmalıdır.
- h) Kanüllerin üzerinde sabit konumlandırılmış olan yapışkan bantlar cırtcirt veya yapışkan band sistemi sayesinde hasta bakımı, kanguru bakımı veya gerektiğinde hastayı rahatsız etmeden çıkarıp takılabilmelidir. Yapışkan bantlar istenildiğinde 2 ayrı boy olarak satılabilmesi ve cırt cirt veya yapışkan band sisteme adapte olabilmelidir. Firma 2 ayrı boy da yapışkan bantta sağlayabilmelidir.
- i) Kanülün hortum kısmında hastanın baş kısmında sıkıştırma ve konumlandırma için ileri geri hareketli aparatı olmalıdır.
- j) Nazal yüksek akış arayüzleri, kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı ABS formunda paslanmaz çelik spiral telli veya özel oluklu silikon yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik güvenlik amacıyla vazgeçilmez tıbbi gerekliliktir.
- k) Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin burun içine giren prong kısımları, yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Prong kısımları bağımsız hareket ettirilebilmelidir. Bu sayede burun aspirasyonu ve nazogastrik sonda bağlantısı rahat yapılabilmelidir.

YÜKSEK AKIŞLI OKSİJEN TEDAVİSİ CİHAZI İÇİN VENTİLASYON
DEVRELERİ

1. Nazal Yüksek Akış kiti nemlendirilmiş solunum gazlarının hastaya iletilmesi için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Nazal yüksek akış kiti tüm hasta gruplarında hastalara kolay uygulanması açısından tek tip olmalı ve uygulama sırasında değiştirilmesine gerek kalmamalıdır.
3. Nazal yüksek akış kiti ısıtıcı hortum hattı, su haznesi (otomatik dolumlu chamber), Özel check valf sistemine sahip ara bağlantı hortumu veya bakteri filtreli ara bağlantı hattın parçalarından oluşmalıdır.
4. Nazal yüksek akış kitinin içindeki solunum gazını doğru şekilde ısıtmak ve yoğunlaşmayı en aza indirebilmek için ısıtma spiralli tasarıma sahip olmalıdır

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağla ÇANGAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teş. No: 174620/139335

İMZA-KAŞE

Prof. Tüphan TANSEL
Dip. No: 7619 Dip. Teş. No: 45248
Uzm. Teş. No: 40217
Yan Dal Uzm. Teş. No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Teş. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anadolu Üstü Baskarı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

5. Hortum uzunluğu en az 1,2 metre olmalı ve bu sayede cihazın hareket etmesi halinde hastanın tedavisini engelleyecek hortum gerilmelerinin önüne geçilebilmelidir.
6. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift veya tek şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır.
7. Nazal yüksek akış kitinin orijinalliğini bozan ve dış tesislerde üretilmiş ek parçalar, ek aparatlar hedeflenen noninvaziv stratejilerine ulaşma başarısını azaltacağı ve enfeksiyon riski oluşturabileceği için kesinlikle kabul edilmeyecektir .
8. Nazal yüksek akış tedavisinin kesintiye uğramaması için opsiyonel olarak istenmesi durumunda tedarikçi firma mesh teknolojisine sahip nebulizator ile çalışabilen kit tedarik edebilmelidir. Bu sayede Nazal yüksek akış tedavisi esnasında nebulizator etkili şekilde çalışabilmelidir. Verimli tedavi için nebulizator ilaç haznesi cihazın chamber öncesi inspiriyum hattına direkt olarak takılabilmelidir. Bu ürüne ait orijinal katalog teklifte sunulmalıdır.
9. Hasta devresi paketi içerisinde bir adet çift veya tek şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde otomatik olarak devreye girecek bir şamandıra bulunmalıdır.
10. Chamber içerisinde su seviyesi şamandıra ile kontrol edilmeli ve bozulması halinde 60 Litre/Dakika altındaki hava akışlarında dahi inspirasyon hattına su sıçramamalıdır. Cihazın chamberda su bitmesi durumunda kullanıcıyı bilgilendiren su bitti veya suyu kontrol et alarmı mevcut olmalıdır.
11. Chamber üzerinde maksimum su çizgisi olmalıdır. Chamber içerisine dolan su, her zaman bu çizginin altında kalmalıdır.
13. Chamberın klinisyene bilgi veren aşağıdaki ölçülmüş değerleri firmanın katalogunda yer almalıdır.
- Chamber (su haznesi) sıkıştırılabilir hacmi en fazla 350 mL olmalıdır.
 - Chamber kompliyansı (uygunluğu) 0.4 ml / cmH₂O olmalıdır.
 - Chamber 60 L/dk'da akıma karşı direnci 0.52 cmH₂O olmalıdır.
 - Chamber'ın maksimum tepe akışı sağlam olması açısından 180 L/dk olmalıdır.
 - Chamber'ın gaz sıkıntısı hasta sağlığı açısından 100 mL/dk'dan az olmalıdır. Bu husus chamberın broşüründe açıkça yer almalıdır.
14. Nazal yüksek akış kiti 2-60 lt/dk akış aralığında çalışabilmelidir.
16. Gaz iletim hattı içerisine hem devre uç noktadan hem de chamber çıkışından sıcaklık ölçümünü sağlayan sensörler devreye entegre veya harici kablo ile sunulan devrelerde cihaz hem chamber çıkışı hem de hastaya en yakın noktadan (airway) sıcaklığı ayrı ayrı göstermelidir. İstendiğinde bu sıcaklık ayarlanabilmelidir. Hastanın aktif nem oranını dinamik görebilmek için ayrı ayrı sıcaklık ölçümü vazgeçilmez bir özelliktir. İlgili madde ihale esnasında katalog üzerinden işaretlenerek teyit edilmelidir.
17. Teklif edilen devrenin SUT kodları ihale esnasında sunulmalıdır.
18. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı DANEBAZ SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174620/139335

Prof. Türker TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yen Dal Uzm. Tesc. No: 91191

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anadolu Coll Baskarı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

SARF KARŞILIĞI VERİLECEK CİHAZ ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz yüksek akışlı ısıtılmış nemlendirilmiş gazları hastalara iletebilmek üzere özel olarak tasarlanmış olmalı ve kolay kullanım sunabilmesi için entegre akış jeneratörü ve nemlendiriciye sahip olmalıdır.
2. Cihaz, hastalara sunulan oksijen desteğini anlık olarak cihaz ekranından takip edilebilmesi için kalibrasyon, servis veya değişime ihtiyaç duyulmayan dahili ultrasonik oksijen analiz sistemine veya kimyasal oksijen sensörü sahip olmalıdır. Bu ultrasonik oksijen analiz cihazı veya kimyasal oksijen cihazı %25-95 O₂ aralığında en fazla %± 4 saptama ile çalışabilmeli ve 60 lpm akımda %95 'e kadar oksijen iletimini sağlayan ürün teslim edilecektir.
3. Cihaz, çocuk ve yetişkin hasta popülasyonunda güvenli olarak kullanılabilmesi açısından iki ayrı moda sahip olmalı veya cihazda kanül kalibrasyon özelliği olmalı kanül takıldığında maksimum uygulanacak akımı cihaz belirlemelidir. İki ayrı mod sunan firmalar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.;
 - 3.1 Çocuk modu için çalışma akış aralığı 2-25 litre/dakika olmalı ve 1 litre/dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.
 - 3.2 Yetişkin modu için çalışma akış aralığı 10-60 litre/dakika olmalı ve 1 litre/dakika veya 5 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.
6. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmeli ve bu filtre en az 1000 saat veya 3 ay ömürlü olmalıdır. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek ekfeksiyon maddelerin iletimi engellenebilmelidir.
7. Cihaz farklı tiplerde burun kanülü, trakeostomi ara yüzü olmak üzere farklı ara yüzle çalışabilmelidir. Bu sayede kullanıcının tercihine göre çeşitli hasta popülasyonlarında kullanılması mümkün olmalıdır. Bu ürünlerin de UTS belgeleri ihale esnasında sunulacaktır.
8. Teklif edilen cihazların 2 (iki) adetinde cihazın entegre ekranında ayrıca standart olarak SPO₂ ölçüm özelliği bulunmalıdır. Bu sayede hastanın Kalp atımı (pulse rate) ve SPO₂ (Saturasyon) oranı ve S/F oranını anlık olarak ekrandan takip edilebilmelidir. Bu ölçümdeki hassasiyet ve doğruluk amaçlanması nedeniyle Nellcor teknolojisine sahip olmalıdır. Ayrıca teklif edilecek özellikli cihazlarda pediatri ve yetişkin hasta grupları için noninvasif maske ile PA/CPAP veya PS/CPAP , S/T ventilasyon modlarında kullanılabilecek özellikler standart olarak sunulmalıdır.
9. İhtiyaç duyulan cihazlar için cihaz ile beraber harici ve aynı marka dezenfeksiyon kiti verilmelidir. Dezenfeksiyon kiti, çift katmanlı olmalı ve üzerinde cihaz ile bağlantı şekli tarif eden etikete sahip olmalıdır. Dezenfeksiyon kiti ile beraber çalıştırıldığında otomatik olarak dezenfeksiyon işlemi başlatılabilmelidir. Dezenfeksiyon kiti, cihaz ile bağlantısı gerçekleştirildiğinde, içerisindeki ısıtıcı tertibat sayesinde en az 87 °C sıcaklık'a ulaşabilmeli ve işlem süresi 55 dakika olmalıdır. Yeni hasta kullanımı için hazır hale gelebilmelidir. Dezenfeksiyon işlemi sırasında uygulanan sıcaklık ve zaman grafiği tek bir tuş yardımı ile ekrandan takip edilebilmelidir. Cihaz her açılışta dezenfeksiyon işleminin daha öncesinde kaç kere yapıldığını sayı olarak da ekranda göstermelidir veya dezenfeksiyon işlemi sağlamayan check valve teknolojisi sunan cihazlar ise dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmeli ve cihazın inspirasyon ara hattında özel tek yönlü valf (check valve) teknolojisine sahip olmalıdır. Bu sayede cihaz tek yönlü hava akışına müsaade ederek hastadan geri dönüşü engelleme ve cross

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.U. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Cahide CANBAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174620/139335

Prof. Tükan TANSEL
Dip. No: 7617 / Dip. Tes. No: 45248
Uzm. Tes. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tes. No: 91191

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tes. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Uzmanı



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"/>

contaminasyonun önüne geçebilmelidir. Özel tek yönlü valf teknolojisi sunan firma ayrıca cihazın hastanın spontan solunum eforlarını algılayabilmesi için özel proksimal bağlantı sayesinde hastanın disconnect veya kink sorunları direkt proximal basınç ölçümü sayesinde en erken şekilde tespit edilebilmeli veya dezenfeksiyon işlemini sağlamayan üst segment sunulacak 2 adet NIV uygulayan cihazlarda ise cihazın inspiriyum çıkışına bakteri filtresi takılabilmeli ve universal devre ile çalışmaya uygun olmalıdır.

10. Ürünlerin UTS kaydı olmalıdır.

11. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır.

11.1. 1 adet Dezenfeksiyon kiti (İhtiyaç duyulan cihazlar için)

11.2 1 adet oksijen girişi uzatma kiti

11.3 1 adet Askı etiketi

11.4 2 adet cihaz için yedek hava filtresi

11.5 1 adet tekerlekli fren tertibatlı sepetli stant, tablası ile birlikte

12. Cihazın tüm alarmları Türkçe veya İngilizce olmalıdır ve ekrandan alarm durumu okunabilmelidir.

13. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II veya çift izolasyon standartına sahip olmalıdır. Bu özellik cihazın orijinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.

14. Ayrı kalemlerde beraber alınacak her 100 (yüz) adet Nazal Yüksek Akış seti ve 100 (yüz) adet nazal yüksek akış Arayüzü ile beraber 1 (bir) adet firmaya ait olan yüksek akış oksijen terapi cihazı kullanım süresi boyunca ücretsiz kurulacaktır.

SARF KARŞILIĞI İSTENEN CİHAZLARIN GENEL ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek cihazların 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve aynı yönetmeliğin 5. Maddesinde bahsi geçen 3/3/2009 tarih ve 27158 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Makine Emniyeti Yönetmeliğinin aşağıda bilgilerinize sunulan maddeleri ve ÜTS kayıtları incelendiğinde, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi Ek IX Sınıflandırma Kurallarına göre UTS kaydı ihale esnasında sunulacaktır. Ayrıca Cihazın GTİP kayıt bilgileri , Sınıflandırma bilgileri ,GMDN kodu ve brans kodları da ihale esnasında ayrı bir form ile sunulmalıdır. Teklif edilen ürün ile kayıtlarda farklılık olması durumunda ilgili firma ihale dışı kalacaktır.

7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında aşağıdaki maddelere istinaden ihaleye iştirak edecek firmaların teklif ettiği cihazlar hastane biyomedikal ve teknik birimleri tarafından gerekli güvenlik önlemleri kapsayıp kapsamadığı değerlendirilecektir. Ek olarak elektriksel güvenlik önlemleri için ; IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 ve EN ISO 80601-2-74 sertifikasına sahip olmalıdır. Ek olarak cihazın topraklama bağlantısı olması gerekmektedir. Tüm bu belge , detaylar ve elektriksel güvenlik belgeleri ihale esnasında teslim edilecektir.

- EK1-1) Tıbbi cihazlar, kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.
- EK1-2 İmalatçı (Kapsamında teklif edilen ürün) ; Tehlikeleri mümkün olduğu kadar

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı CANBAY SARILAR
Kalın ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174620/139335

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7110 Dip. Tes. No: 45248
Uzm. Tes. No: 40217
Yen. Dök. İzm. Tes. No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim İrfan ALPAGUT
Dip. Tes. No: 31247
Kalın ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapmalıdır. Tehlikelerin ortadan kaldırılamaması halinde, alarm gibi gerekli ve yeterli koruma önlemleri alınmalıdır

- EK1-7.3. Tıbbi cihazlar, normal kullanımları sırasında veya rutin işlemler uygulanırken temas ettikleri malzemeler, maddeler ve gazlar ile güvenli şekilde kullanılacak tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir.
- EK1- 9.1. Tıbbi cihaz, bir başka tıbbi cihaz veya ekipmanla kombine halde kullanılacaksa, bağlantı sistemleri dahil tüm kombinasyon güvenli olmalı ve söz konusu cihazın belirlenmiş performansını azaltmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.
- EK1-9.3. Tıbbi cihaz, normal kullanımı sırasında ve basit bir hatada dahi yanma veya patlama tehlikesini asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Özellikle, tıbbi cihazın parlayıcı, patlayıcı veya yanıcı maddelerle birlikte kullanımı gerektiğinde, bu hususlara dikkat edilmelidir.
- EK1-12) Bir enerji kaynağıyla donatılmış veya bağlantılı tıbbi cihazlar için gerekler:
- EK 1-12.8.2. Tıbbi cihazlar, enerji ve/veya madde kaynağından gelen enerjinin kazara tehlikeli seviyeye gelmesini önleyici uygun sistemle donatılmalıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 5. Maddesi ile atıfta bulunulan 3/3/2009 tarih ve 27158 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamı doğrultusunda;
1.5.6 Yangın: Makinalar, makinanın kendisinin veya makinanın kullandığı veya ürettiği gaz, akışkan, toz, buhar veya başka herhangi bir maddenin neden olabileceği herhangi bir yangın ya da aşırı ısınma riskine engel olacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.
1.6.3 Enerji kaynaklarının yalıtılması: Makinalar, bütün enerji kaynaklarından yalıtımı sağlanacak şekilde teçhiz edilmelidir. Bu tür yalıtıcılar (izolatörler) açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Yeniden bağlantı kişiler üzerinde bir tehlike oluşturacaksa, bunlar kilitlenebilir tarzda olmalıdırlar.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı CANBAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Gid. Teş. No: 174620/139335

Prof. Türkün TANSEL
Dip. No:7617 /Tıp. Teş.No: 45248
Uzm. Teş.No: 40217
Yen Dal Uzman Teş.No: 91191

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Teşcil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

2-3



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ**TESLİMAT ŞEKLİ**

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı CANBAZ SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174620/139335

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No:7670 Dip. Tes. No: 45248
Uzm. Tes. No: 40217
Yen. Dal. Uzm. Tes. No: 31191

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tes. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anestezist ve Reanimatöri Uzmanı