


87457-1/2019

	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"/>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR1520 SET POMPA ENTERAL BESLENME TORBALI	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ürün enteral beslenme sıvılarının kullanılacağı torbalı pompa seti içermelidir. 2. Torba 1000 ml'lik ölçülerde olmalı ve hacim sıkalası torbanın üzerinde yer almalı ve kolay okunabilmelidir. 3. Kolay görünür ve şeffaf materyalden olmalıdır. 4. Dolum kolaylığını sağlayacak geniş ağız ve vidalı kapağı üst kısmında yer almalıdır. 5. Torbanın asma askısı yer almalıdır. 6. Set klemp el ile akım sayısı ayarlanabilir şekilde olmalıdır. 7. Setin uç kısmı tüm gastrik sondalara uyumlu olmalıdır. 8. Set ve torba tek parça sistem içinde doğrudan birbirlerine bağlı bulunmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3. 	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2. 	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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	<p>Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 120 (yüzyirmi) adet enteral beslenme pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir. Setlerle birlikte verilecek pompaların özellikleri aşağıdaki gibidir.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pompa Peristaltik olmalıdır. 2. 16 saat şarj edilebilir pilli çalışabilmelidir. 3. Pompa kapalı iken elektrik fişine takılı olmak kaydı ile (AC Durumu) akış hızı ayarının 16 saat bellekte kalması özelliğine sahip olmalıdır. 4. Pompa geniş LED gösterge ve dokunmatik paneller/düğmeyle çalıştırma özelliğine sahip olmalıdır. 5. Pompa sesli ve görsel alarm özelliğine sahip olmalıdır. 6. Pompa çalışırken verilen toplam doz ayarlanabilmelidir. 7. Programlanabilen bir saatte gösterebilecek beslenme dozu moduna sahip olmalıdır. (1ml'lik kademelerde 1-300ml arasında) 8. Programlanabilen gönderilecek toplam beslenme dozu moduna sahip olmalıdır. (1ml'lik kademelerde 1- 2000ml arasında) 9. Saatlik dozu yan tarafındaki ayarlama düğmesinden yapılmakta, toplam dozu ise cihazın ön panelinden +, - düğmesiyle ayarlanmaktadır. <p>1. Yüklenici firma setler tükeninceye kadar verilen beslenme pompalarının bakım ve</p>	
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Perihan EROĞUN ÖZCAN Dip. Tes. No: 57418 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa ÖZÜRK Dip. Tes. No: 60091 Anesteziyoloji Uzmanı	İMZA-KAŞE Dahir YUNALI Hangiçelik Hastahane Kurumundan İ.İ. İstanbul Tıp Fakültesi Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilmeli, parça değişimi gerektiğinde bedelsiz olarak karşılanmalıdır. Yüklenici firma cihazların 6 ayda bir kalibrasyonunu sağlamalı ve bu cihazları Hastanemizin Biomedikal Birimine teslim etmelidir. Cihaz teslim tutanağının bir örneğini Tıbbi Malzeme Muayene Kabul Komisyonuna vermelidir.

10. Bozuk ve hatalı setler yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak karşılanmalıdır.
11. Yüklenici firma T.C Sağlık Bakanlığı'nın belirlendiği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği(93/42/EEC MMD), Vücuda Yerleştirilebilir aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği(90/385/EEC AIMDD) ve Vücut Dışında Kullanılan (Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamındaki teklif ettikleri ürünlere ait T.C Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'ndan onaylandığı belirtir belgeyi (TITUBB) ve FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğu T.C Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'ndan (TITUBB) onaylandığını gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
12. Set karşılığı teslim edilen cihazlar en fazla 2- 3 yıl kullanılmış 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.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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.
4. 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 yapılacaktırUBB 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 ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Teslim No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa S. SIVRİK
Dip. Teslim No: 60091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Nefeslik Hastaneleri Grubu
Istanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji Uzmanı



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:OR1770
SET POMPA TEK YOLLU STANDART

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
2. Seruma takılması sırasında kuvvet verilmesini sağlayan ve seruma giren keskin kısmının kullanıcıyla temasını önleyen destek kulakçıklarına sahip olmalıdır.
3. Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalı ve istenildiğinde kullanılabilmesi için filtre üzerinde kapak olmalıdır.
4. Setin alt hasta girişi arası bir Y girişi olmalıdır.
5. Distal yol hava sensörlerine, distal basınç ölçüm sensörlerine uygun parçalar bulunmalıdır.
6. Set, pompasız kullanıma da uygun olmalı ve bunun için üzerinde sıvı akış düzenleyicisi olmalıdır.
7. Sette akış düzenleyicisine ek olarak klep de bulunmalıdır.
8. Set non – projenik ve tek parça olmalı, büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır.
9. Uç kısım kateter ağızlarına ve I.V iğne girişlerine uyumlu olmalıdır.
10. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlemeli ve serbest akışa geçmemelidir.
11. Set en az 48 saat kullanılabilir olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

- 1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

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

- Alınacak setlerle birlikte alınan cihazların özellikleri aşağıda gibidir;
1. Pompa seti hava tutulmasını sağlamalı ve volumetrik sıvı akışını sağlayarak uyarı vermelidir.
 2. Hassas ilaçların infüzyonunda önemli olan; set distal, proksimal, kaset dolun hacimleri yüklenici firma tarafından bilgi olarak verilmelidir.
 3. Cihazlar pediatrik ve yetişkin kullanımına uygun olmalıdır.
 4. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 250 (ikiyüz elli) adet infüzyon pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir.
 5. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuzhet METİNTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Nuzhet METİNTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(bir)** kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.

6. Cihazların tamamı,sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir.
7. Yüklenici firma verilen infüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.

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.
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 yapılacaktırUBB 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 ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ferihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet MAS SEN, ÜRK
Dip. Tescil No: 70001
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Beyaz TIRALI
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tescil No: 70001
Anesteziyoloji Uzmanı



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:OR1790
SET POMPA ÇİFT YOLLU STANDART

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
2. Seruma takılması sırasında kuvvet verilmesini sağlayan ve seruma giren keskin kısmının kullanıcıyla temasını önleyen destek kulakçıklarına sahip olmalıdır.
3. Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalı ve istenildiğinde kullanılabilmesi için filtre üzerinde kapak olmalıdır.
4. Setin alt kısmında (kaset ve hasta girişi arası) bir Y- girişi olmalıdır.
5. Kaset üzerinde proksimal veya distal yol hava sensörlerine, distal basınç ölçüm sensörlerine uygun parçalar bulunmalıdır.
6. Setin ikincil sıvı girişi yeri, standart hastane seti ve enjektörlerine uyumlu olmalıdır.
7. Set, pompasız kullanıma da uygun olmalı ve bunun için kaset üzerinde sıvı akış düzenleyicisi olmalıdır.
8. Sette akış düzenleyicisine ek olarak klep de bulunmalıdır.
9. Set non – projenik ve tek parça olmalı, büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır.
10. Uç kısım kateter ağızlarına ve I.V iğne girişlerine uyumlu olmalıdır.
11. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlenmeli ve serbest akışa geçmemelidir.
12. İnfüzyon pompa seti çift kanallı olmalıdır. Cihaz iki farklı sıvıyı farklı hız ve dozlarda aynı anda ve ardışık olarak aynı kanaldan gönderebilmelidir.
13. Set en az 48saat kullanılabilir olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

- 1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

**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

- Alınacak setlerle birlikte alınan cihazların özellikleri aşağıda gibidir;
1. Pompa seti hava tutulmasını sağlamalı ve volumetrik sıvı akışını sağlayarak uyarı vermelidir.
 2. Pompa seti, set hastada takılı iken oluşabilecek havayı, seti hastadan ayırmadan çıkarılabilir özelliğine sahip olmalıdır.
 3. Hassas ilaçların infüzyonunda önemli olan; set distal, proksimal, kaset dolun hacimleri yüklenici firma tarafından bilgi olarak verilmelidir.
 4. Cihazlar pediatrik kullanıma uygun olmalıdır.
 5. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nezdet Mert ŞAHİN
Dip. Tescil No: 50001
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal
Dip. Tescil No: 50001
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

300 (üçyüz)adet infüzyon pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda 1(bir) kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.

6. Cihazların tamamı,sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir.
7. Yüklenici firma verilen infüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.

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.
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 yapılacaktırUBB 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 ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nazan M. ŞİMŞEK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Beyza İZMELİ
Sağlık Bakanlığı Kurumları
T.C. Sağlık Bakanlığı
Anesteziyoloji Uzmanı



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:OR1860 SET POMPA AĞRI İÇİN (HASTA KONTROLLÜ ANALJEZİ SİSTEMİ)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İntravenöz, subkutan ve epidural uygulamalarında tek tip set kullanabilmelidir. 2. Set uç kısmı epidural katetere ve venöz kanül uçlarına uyumlu luer adaptörlü olmalıdır. 3. Set üzerinde ilave injeksiyon çıkışı olmamalıdır. 4. Setin uzunluğu en az 200 cm olmalıdır. 5. Set büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır. 6. Ürün steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde lot no, üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Set steril ve non pirojenik olmalı, lateks içermemelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.
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	Setlerle birlikte verilecek PCA Ağrı Pompa cihazlarının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. 1. Cihazın üzerinde programlama için klavye bulunmalıdır. 2. Cihaz, hastanın mobilizasyonu'nu engellemeyecek şekilde taşınmaya uygun aparatta olmalıdır. 3. Cihazda tüm menülerin izlendiği bir LCD ekran olmalıdır. 4. Cihazın göstergesinden aşağıdaki menüler; 4-1. İnfüzyon işlemi esnasında hız veya konsantrasyon ayarlanabilmeli, 4-2. İnfüze edilmiş hacim görülebilmeli, 4-3.Bolus ve kilit zamanı ayarları yapılabilirmeli 4-4. Pompa çalışmada, veni açık tut ve hız, seçilen program parametrelerinde takip edilebilmelidir. 5. Cihazda hem sesli hemde görüntülü olarak şu alarmlar bulunmalıdır; 5-1. Program bitti 5-2. Düşük batarya 5-3. Batarya bitti 5-4. Sette hava var 5-5. Kapak açık 5-6. Set boş 5-7. Sette blokaj 5-8. Pompa aktif değil 5-9. İçsel arıza

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Penhan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tes. No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İsmail Mustafa ÖZKAN
Dip. Tes. No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal ÖZKAN
Dip. Tes. No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı



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

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

6. Teslim edilecek PCA Ağrı pompa cihazları Türkçe veya İngilizce menüye sahip olmalıdır.
7. Cihaz 220 Volt +/- %10,50 Hz şehir cereyanı ile çalışacaktır. Cihaz elektrik kesintilerine karşı batarya ile de kullanılabilir. Elektrikten bağımsız olarak, batarya ile 100ml/saat hızda en az 20 saat çalışabilir.
8. Aynı cihaz ile intravenöz, subkutan ve epidural uygulama yapılabilir.
9. Cihaz üzerinde, hava kabarcıklarının hastaya gitmesine engel olacak hava kabarcık ebadı ayarlanabilen hava dedektörü ve setin üzerinde de hava geçişini engel olacak, eliminasyon filtresi olmalıdır.
10. Oklüzyon ve sette hava olması durumunda cihaz otomatik olarak durmalıdır. Problem çözüldükten sonra kaldığı yerden programa devam edebilir.
11. Setin doldurulma işlemi manuel yapılabileceği gibi cihaz üzerinden de otomatik olarak yapılabilir.
12. Hastaya uygulanan infüzyon bilgileri cihazda saklanabilir.
13. Yüklenici firma verilen infüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.
14. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(bir)** kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biyomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.
15. Cihazların tamamı, sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir.
16. Yüklenici firma verilen ağrı pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.
17. Cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(bir)** kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biyomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.

**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.
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 tanımlandığını 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

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ferihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tasarım No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nermin ERGİN ÖZCAN
Dip. Tasarım No: 57418

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nermin ERGİN ÖZCAN
Dip. Tasarım No: 57418



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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 ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
8. Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına müteakip **40 adet PCA Ağrı Pompa cihazını tek seferde** Biyomedikal Birimine teslim etmelidir. Cihazlar Biyomedikal biriminin gözetiminde yüklenici firma tarafından ilgili birimlere kurulmalıdır. Bu süre zarfında kuruma teslim edilecek cihazların bakım onarım ve kalibrasyon işlemlerinden yüklenici firma sorumlu olacak ve bu yapacağı işlemleri fatura etmeyecektir. Kalibrasyon işlemleri yılda 1 (bir) kez yapılacak kalibrasyonun yapıldığına dair sertifikalar Hastanemiz Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriðan ERGİN ÖZCAN
Dip. Teslim No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuriye MERT SÖNMEZ
Dip. Teslim No: 57418

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuriye MERT SÖNMEZ
Dip. Teslim No: 57418