



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:OR2535 İĞNE SETİ, İNTRAOSSEÖZ, ERİŞKİN/PEDİATRİK

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Set damar yolu bulunamayan hastalarda kemik içi infüzyon amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
2. Set içerisinde: 1 adet İntraosseöz iğne, 1 adet Serum Seti ara bağlantısı, 1 adet hasta kol bandı ve 1 adet de iğne atık kutusu ve 1 adet stabilizatör yer almalıdır.
3. Set steril ,Blister ambalajlarda paketlenmiş olmalı ve üzerinde part no , içerik bilgileri, son kullanım tarihi, ve iğne ölçüleri açık bir şekilde yazılı olmalıdır.
4. İntraosseöz İğne ile damaryolundan gönderilebilen her türlü kan ve kan ürünleri, sıvı ve ilaçlar İO yol ile de gönderilebilmelidir.
5. İntraosseöz İğne üzerinde, penetrasyon doğruluğunu göstermek amacıyla ölçüm çizgileri olmalıdır.
6. İntraosseöz İğne, 90 derece dik açıda Driver ile hızla döndürülerek kemik içine yerleşimi sağlanmalıdır.
7. İntraosseöz İğne isteği yapan birimin isteğine bağlı olarak 45mm 25mm veya 15 mm uzunluğunda teslim edilmelidir.
8. Serum seti ara bağlantısının bir tarafı luer lock ,diğer tarafı iğnesiz valf girişi şeklinde olmalı ve ortasında açma- kapama klemp bulunmalıdır.
9. Hasta kol bandı dikkat çekecek bir renkte olmalı, üzerinde uygulamanın saat ve tarih bilgilerinin yazılabileceği yerleri olmalı ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
10. İğne atık kutusu İntraosseöz iğne atıkları için dizayn edilmiş olmalı, İğne kutu içerisine girdikten sonra tekrar geri çıkmasını engellemelidir.
11. Set içinde yer alan Stabilizatör, İğne ile ara bağlantının birleşmesini engellemeyecek şekilde ve İğneyi dışarıdan gelecek darbelerle karşı koruyacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
12. Stabilizatör kolay uygulanabilmeli ve cilde yapışan kısımlarında şeffaf boşlukları olmalıdır.
13. Teslim edilen Set ve Stabilizatörler, teslim tarihi itibarıyla en az 2(iki)yıl miadlı olmalıdır.
14. Eğer setler ile birlikte Driver verilmesi gerekiyorsa ;
15. Driver Üretici firmanın en son ürettiği modeli olmalıdır.
16. Driver üzerinde Pil durumunu gösteren ışığı olmalı, Işık pilin bitmesine en az 10 uygulama kala yanıp sönerek uyarı vermelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Prof. Dr. Melin UYSALCA
Dip. Tescil No:50966

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mahir MAMMAZADA
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Dip. Tescil No:12111

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Dr. Zeynep Melis ÇETİN
Dip. Tescil No:244951



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

	<p>17. Driver' in Ucunda,İğnenin yerleştirilmesini ve sabitlenmesini kolaylaştırmak amacıyla mıknatıs sistemi olmalıdır.</p> <p>18. Driver' in kullanılmadığı zamanlarda ve yanlışlıkla basılmasını engellemek için tetik kısmını kapatan kapak mekanizması olmalıdır.</p> <p>19. Tedarikçi firma ürünler bitene kadar ücretsiz 1adet driver vermelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Plastik ve silikon karışımı malzemelerden imal edilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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	
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Prof. Dr. Metin UYGALOĞLU
Dip. Tescil No:50956

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mahira MAMMAZADA
Çocuk Sağ. ve Hast. A.B.D.
Dip. Tes. No: 712111

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Dr. Zeynep Melis ÇETİN
Dip. Tes. No:244553