



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 :OR1910

VEN VALFİ İĞNESİZ İKİLİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Sağlık personeli ve hastanın enfeksiyon riski azaltmak üzere kapak, stoper ve iğneye gerek duyulmaksızın kullanılabilir.
2. İlaç tedavisi ve serum infuzyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
3. Biyouyumlu materyalden üretilmiş olmalı, ilaç ve kimyasal etkileşimli materyaller içermemelidir. Valfin iç yüzeyi PVC olmamalı, kesinlikle metal parça ve lateks içermemelidir.
4. İki lümenli olmalı ve lümenlerin uçlarında valf ve üzerinde klemp bulunmalıdır.
5. Serum infuzyonu ve ilaç tedavisine uygun olmalıdır.
6. Kapaksız kullanılabilir.
7. Sıvının geri çıkışına izin vermeyen bir tasarıma sahip olmalıdır.
8. Branül ucundan itibaren 20±5cm'den uzun olmamalıdır.Hassas doz ayarı yapılabilmesi için lümenler ince olmalı,setin tüm iç hacmi 0.5±0,1ml'den fazla olmamalıdır.
9. Lümen inceliği mikrobol olmalıdır.
10. Lümenlerin ucundaki valflerin iç hacmi 0.1±0,01ml'den büyük olmamalıdır ,kan ve sıvıların valfin içinde birikmesine imkan vermemelidir.
11. Valfin dış kısmında enjektörün bağlanmasını sağlayan tam kapalı bir silikon yüzey olmalı,bu yüzeyde bakteri üremesine olanak sağlayacak pürüzler bulunmamalıdır.
12. Hastanemizde mevcut vidalı ve vidasız tüm serum setleri ve standart tip (2,5,10,20,50ml'lik) enjektörlerle uygun olmalı, kullanım esnasında set veya enjektör kendi kendine geri atmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

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.

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 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. Figen ESEN
Dip.Tes. No: 41901
Anesteziyoloji Uzmanı
Yogun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Gürsen ORHUN
Dip. Tes. No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
Dip. Tes. No: 1073
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 :OR1920

VEN VALFİ İĞNESİZ ÜÇLÜ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Üç lümenli olmalıdır.
2. Lümenlerin her birinin ucunda iğnesiz giriş sağlayan valf sistemi bulunmalıdır.
3. Serum infüzyonu ve ilaç tedavisine uygun olmalıdır.
4. Kapaksız kullanılabilirlidir.
5. Lümenlerin üzerinde hattın kullanılmadığı zamanlarda kapatılmasını sağlayan klamp bulunmalıdır.
6. Enjekte edilen veya infüzyon ile verilen sıvıların geri çıkışına izin vermeyen şekilde yapılmış olmalıdır.
7. Kesinlikle metal parça, lateks içermemelidir.
8. Hasta ve sağlık personelinin enfeksiyon risklerini arttıran, kapak, musluk ve stoper olmaksızın kullanılabilirlidir.
9. İlaç ve kimyasallarla etkileşimli materyal içermemelidir.
10. Silikon, poliüretan gibi biyouyumlu materyalden yapılmış olmalıdır.
11. Uzunluk, kateter ucunda kullanıma uygun olarak 20 cm'den uzun olmamalıdır.
12. Lümen inceliği mikrobör olmalıdır.
13. Lümenlerin ucundaki valflerin iç hacmi 0.1±0.001 ml'den büyük olmamalı, böylece kan ve sıvıların valfin içerisinde birikim yapıp enfeksiyonlara kaynaklık etmesi engellenmelidir.
14. Lümen ucundaki valfler şeffaf olmalı, içleri görülebilmelidir.
15. Lümenlerin uçlarındaki valfler güvenli ve ayrılmaz biçimde lümenlere monte olmalıdır. Vidası çevrilerek çıkarılmamalıdır.
16. Kateterin iç hacmi hariç hiçbir ölü boşluğu olmamalıdır. Enjeksiyon yapılacak yüzey silinerek dezenfekte edilebilmesi için tamamen düz olmalıdır. Enjeksiyon yapılacak yüzeyde, silikon valf ile, luer bağlantının iç yüzeyinin birleşme hattı, herhangi bir girinti veya çıkıntı oluşturmamalıdır. Bu şekilde bakterilerin yüzeyden uzaklaştırılmasına bir engel bulunmamalıdır.
17. Kase şeklinde çukurlu paketlerde olmalı, paket açılırken yere düşme riski taşımamalıdır.
18. Katetere bağlanan ucunda ilk kullanımda çıkarılmak üzere kapak bulunmalı, böylece paketten çıkarma sırasında valfin ucuna temas edilmesi önlenmelidir.
19. Mekanizma yarıklı membran şeklinde olmalı, yayh itilebilir mekanik bölüm içermemelidir.
20. Tüm mekanizma şeffaf olmalıdır ve içinde kan birikip birikmediği görülebilmelidir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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 etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

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 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 ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tesc. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA KASE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Aytaç POLAT
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. Tesc. No: 120614

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre GANCI
Dip. Tesc. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı
İMZA KASE