



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	TORAKS DRENAJ TÜPÜ MOBİL VAKUMLU FİLTRE
	1. Hidrofobik olmalıdır. 2. Distal ucu cam uçlu olmalıdır. 3. Proksimal ucu mobil vakum torasik drenaj ünitelerinde sızdırmazlık sağlamak üzere contalı olmalıdır. 4. Filtrenin uzunluğu 30 +/-1 cm olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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 uyumlu 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/ihalatçı) 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 ürünlere 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

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. O. Hakan KOCAMAN
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 137867

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ZEMİR
Ürün Kontrol Birimi
C.Ş. No: 200750

İMZA-KAŞE

Ham Ham Haldop Haldop Girgin
[Signature]



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: (OR4360) TORAKS DRENAJ TÜPÜ MOBİL
VAKUMLU

1. Mobil Vakumlu Toraks Drenaj Tüpü, akciğerde meydana gelen pnömotoraks ve hemotoraks sonucu ortaya çıkan hava ve sıvıların drenajı için tasarlanmış olmalıdır.
2. Mobil Vakumlu Toraks Drenaj Tüpü, hastane merkezi gaz sisteminden bağımsız olarak, kendine ait taşınabilir vakum cihazı sayesinde, hastanın mobilizasyonunu sağlayarak erken dönemde hava ve sıvının vücut dışına çıkartılması amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
3. Mobil Vakumlu Drenaj Tüpünün tek ve çift odacıklı seçenekleri olmalıdır. Çift odacıklı seçeneği sayesinde toraksın iki farklı bölgesinden ayrı ayrı ne kadar sıvı geldiği takip edilebilmelidir.
4. Mobil Vakumlu Drenaj Tüpünün ön yüzü şeffaf ve içeri dolan sıvının seviyesini görebilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
5. Mobil Vakumlu Drenaj Tüpünde biriken sıvıdan örnek alabilmek için ayrı bir portu bulunmalıdır.
6. Mobil Vakumlu Drenaj Tüpünde biriken pozitif basıncı boşaltmak amaçlı tek yönlü basınç boşaltma valfi bulunmalıdır.
7. Hastadan gelen sıvının dolduğu odacıktan bağımsız olarak su altı tek yönlü valfi ayrı bir bölümde bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde hastanın tüpünden sürekli olarak aspirasyona gerek duyulmamalıdır.
8. Hastadaki hava kaçağını gözlemleyebilmek için ön yüzünde hava kabarcıklarının görülebileceği ayrı bir bölümü olmalıdır.
9. Yüksek Volume kapasitesi sayesinde hastayı takip etmeksizin drenajın devamı sağlanabilmelidir. Bu sayede personelin iş yükünün azaltılması amaçlanmaktadır.
10. Drenaj tüpü, Mobil Vakum Cihazlarına entegre edilebilir özellikte olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta herhangi bir lokasyona bağlı kalmaksızın drenajına devam edebilmelidir.
11. Mobil Vakum Cihazının en az 4 farklı basınç aralığında drenaj yapabilme özelliği olmalıdır.
12. Koruyucu filtresi sayesinde hastadan gelen salgıların mobil cihaza zarar vermesi engellenmelidir.
13. Hastadan gelen hava kaçağı durduğu durumlarda cihaz bunu otomatik olarak tespit edebilmeli ve vakum sistemini devre dışı bırakmalıdır. Bu güvenlik sistemi sayesinde cihaz normal su altı drenaj tüpü görevini görmeye devam etmelidir.
14. Cihazın şarjı en az 36 saat tükenmeksizin çalışabilmelidir. Şarjının durumu cihazın üzerinden takip edilebilir özellikte olmalıdır.
15. Cihaz üzerinde hava kaçağı, şarj durumu ve düşük batarya uyarılarını bildirme amaçlı uyarıcı lambalar olmalıdır.
16. Cihaz şarj edilir vaziyetteyken de vakumlama görevini görebilmelidir.
17. Mobil Vakumlu Toraks Drenaj Tüpü herhangi bir aspirasyona gerek duymadan en fazla 2200cc drenaj yapılabilir hacimde olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. O. Hakan KOCAMAN
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip./Tes. No: 137867

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahi Cihazlar
Dairesi
Etiler/Beşiktaş/İstanbul
0212 280 0000

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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.
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.
7. Yüklenici firma sarf malzemeler tükeninceye dek ilgili kliniğe 1 adet cihaz teslim etmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Q. Hakan KOCAMAN
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 137867

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Q. Hakan KOCAMAN
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 137867

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Q. Hakan KOCAMAN
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 137867