



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 :OR2700 AEROSOL TEDAVİSİ İÇİN SET (SET NEBÜLİZÖR STERİL SU NEBÜLİZÖR ADAPTÖRÜ HORTUM VE MASKE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Sistem aerosol terapisi için kullanılmalı ve şu parçalardan oluşmalıdır: <u>Nebulizatör:</u><ul style="list-style-type: none">Merkezi oksijen sistemine bağlanıp oksijen basıncı ve jet venturi sistemi ile çalışarak suyu aerosollere ayırabilmelidir.Hastaya giden havanın içindeki oksijen miktarı %28-98 arasında olmalıdır.Korüğe hortumunun takılabileceği bir çıkışı olmalıdır.Nebulizatör 20L'lik bir flowmetreden gelen oksijeni kullanarak hastaya giden hava akımını minimum 40L/dakikadan FiO2 yüzdesine göre ise 80L/dakikaya kadar çıkabilmelidir.<u>Aerosol maskesi:</u> Şeffaf olmalı, korüğe hortumun girebileceği bir girişi olmalıdır. <u>Hortum:</u> Bir ucu nebulizatöre, diğer ucu solunum makinesine takılmak üzere en az 180 cm'lik korüğe hortum olmalıdır.Yüklenici firma alınan malzemenin kullanımı için gerekli olan 35 adet nebulizatör ısıtıcısını bir sonraki alıma kadar Hastanemiz Biomedikal Birimine teslim etmeli ve teslim tutanağının bir nüshasını Tıbbi Malzeme Muayene Kabul Komisyonuna vermelidir. Isıtıcıların bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur. Teklif edilen ısıtıcılar hasta maskesine gelen havayı 35C°'ye kadar ısıtabilmelidir.Nebulizatör sistemi ile birlikte set sayısı kadar 1000 ml'lik steril distile su ücretsiz olarak verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.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	<ol style="list-style-type: none">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.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanınmadığını gösterir TİTUBB veya ÖYS kayıtlarını

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Hacer Aysen YAVRU
Dip. Tescil No: 38267
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Güneşli ORHUN
Dip. Tes. No: 99193
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

(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(TİTCK) 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Hacer Aygen YAVRU
Dip. Tescil No: 38267
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Güneşli ORHUN
Dip. Tes. No: 99193
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI

AMBU SETİ REZERVUARLI TEK KULLANIMLIK PVC İNFANT

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün esnek ve eski haline kısa sürede dönebilecek yapıda olmalıdır.
2. Maske bağlantı konnektörü mekanizmayı her yöne rahatlıkla döndürebilmeli ve rahat uygulama için 360 derece dönebilecek yapıda olmalıdır.
3. Oksijen girişi ve rezervuar girişi bulunmalıdır.
4. Ambu balonu ile birlikte: 1 adet LSR silikondan No:0 ya da No:1 maske ve 1 adet PVC şişirilebilir No:0 ya da No:1 maske, oksijen bağlantı hortumu, rezervuar torba (600-800 ml) bulunmalıdır.
5. Her set içerisinde 1 adet No:00 ya da No:0 tekli poşette 1 adet airway bulunmalıdır.
6. Cihazın basınç rahatlatma valfi bulunmalı ve etki aralığı 40+/-5 cm H₂O olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Cihazın balonu medical kullanıma uygun malzemeden (Medical PVC veya silikon) ve transparan (şeffaf) yapıda olmalıdır.

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 ve bu tarih kutuların üzerinde basılı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

1. T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
2. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
3. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
4. Ambu parçalarını içeren taşınabilir bir poşet içinde olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT
ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla/tek seferde teslim edilecektir. Yüklenici firma sipariş verildiği tarih itibarıyla en geç 15 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.
2. Malzemeler yüklenici tarafından Sarf Malzeme Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

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 kayıtlarını

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I. C. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. F. AYŞIN KADAKAL
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D
Neonatoloji Bilim Dalı
Diy. Tes. No:128957

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İsmail GİRİ
Diy. No:1623
Tıbbi Sarf ve Malzeme Kontrolü

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Bilim Dalı
Yenidoğan Soru Soru Kurulu
Sirtin ÖZEL KURT



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



(T.C. Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunulmalıdır.

4. 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. 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
Uz.Dr. Mustafa Kemal
Demirel
Dip Tes. No: 12457

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal
Demirel
Dip Tes. No: 12457

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal
Yenidoğan
Şirvan



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 : GR1250- KV1217 -KR2057
BAĞLANTI HORTUMU OPAK MADDE İÇİN STANDART MF

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Basınç monitörizasyonu amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş olmalıdır.
2. Sert ve ince plastikten üretilmiş ve kompliansı olmamalıdır.
3. Her iki ucu da kapakta kapatılmış olmalıdır.
4. Line en az 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Çapı basınç ölçümlerinde hataya sebep olmayacak uygunlukta olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

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.
- 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

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 teslimat gerçekleştirilmiştir, 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-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tes. No: 57118
Anesteziyoloji Uzmanı
Yönetim Bilim Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali İzzet AMÇİ
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Günsel ORHUN
Dip. Tes. No: 44193
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

4-5



**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 : OR2230 İĞNE KEMİK İLİĞİ BİYOPSİ 11 G
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> İğne Kemik İliği biyopsisi için özel dizayn edilmiş tek kullanımlık olmalıdır. İğnenin bütün parçaları hasta kadar doktorun da güvenli bir şekilde biyopsi almasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Güvenli kavrama için ergonomik sap, güvenli ve yeterli miktarda numune alımını sağlayan yüksek performanslı çelikten mamül ve çok ince kanülü olmalıdır. Deriden girişin rahat olması için iğne ucu ultra keskin ve asimetrik şekilde kesitli olmalıdır. Penetrasyon derinliğini sabitleyen kilit mekanizması, luer lock konnektörü olmalıdır. Avuç içine alınan üst bölümü geniş olmalı, el ayasını tahriş etmeyecek ve avuç içine tam oturacak şekilde olmalıdır. Parmak uçlarının tutunduğu alan kaymamalı ve girintisi olmalıdır. Kemiğe saplanma sırasında eğilip bükülmeyecek sertlikte olmalıdır. Plastik tutma sapı ile iğne bağlantısı, materyalin alınarak iğnenin çekilmesi sırasında ayrılmayacak dayanıklılıkta olmalıdır. Mandren dönüşünü ayarlayan plastik vida takılmadan, rahatlıkla çevrilebilmelidir. Alınan doku örneğinin iğneden çıkarılmasını sağlayan yuvarlak emniyet saplı ekstraksiyon teli olmalıdır. Kanülün çıkarılması sırasında emniyeti sağlayan emniyet kabı ve Mandrenin çıkarılmasından sonra kan kaybına engel olmak için yedek kap olmalıdır. 11 Gauge en fazla 15cm boyutlarında olmalıdır. Hastanemizde rutinde kullanılan 5-10-20 cc'lik bütün plastik tek kullanımlık enjektörlerin girişine uygun olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
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	<ol style="list-style-type: none"> Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 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	1. Ürün steril edilmiş olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Dr. Öğretim Üyesi Sinme ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 68684 / 109327 / 131597

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Kıvanç KORUK
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No:144289

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 703526
Dr. Öğretim Üyesi Sinme ERDEM

4-5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. ÜBB 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

Dr. Öğretim Üyesi **SİNGE ERDEM**
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 109327 / 131597

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. **Kıvanç KORUK**
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 144289

İMZA-KAŞE

Dr. Öğretim Üyesi **SİNGE ERDEM**
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 109327 / 131597



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: OR2720 FİLTRE BAKTERİ NEM TUTUCU EASY BREATH SET
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Spontan solunumdaki entübe veya trakeostomili hastanın soluduğu havanın nemlendirilmesinde kullanılmalıdır.2. Silindirik şeklinde olmalı ve her iki ucunda nem tutmaya yarayan rulo şeklinde sarılmış ince ondüle bakteriyostatik kağıt filtre bulunmalıdır.3. Filtrenin ölü hacmi en fazla 16ml, ağırlığı da 10 gr olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Nem tutma kapasitesi 500ml soluk hacminde en fazla 27 cm H₂O olmalıdır.2. Hava rezistansı 20L/ dakika hızında en fazla 2 cm H₂O olmalıdır.3. Solunum havasındaki oksijen oranını %40'a kadar çıkarabilen özel bir oksijen verme sistemi takılabilmelidir. Bu oksijen hastaya verilirken filtrenin içinden geçmeli ve böylece hastaya kuru oksijen gitmemelidir.
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	<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.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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 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-KAŞE

Prof. Dr. Ali ...
Tescil No: 4377
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Yrd. Doç. Dr. Hüseyin ... AVRU
Dip. Tescil No: 1167
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nüzhet Meriç ...
Dip. Tescil No: 60001
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 :OR2750 FİLTRE BAKTERİ NEONATAL 1,2 MİKRON

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. TPN tedavisi yapılan yenidoğan ve pediatrik hastalarda kullanılmalıdır.
2. Malzeme Yağ (lipid) ve karışık TPN solüsyonlarını filtre edebilmelidir.
3. TPN ve Yağ solüsyonlarının ışıktan korunabilmesi için özel olarak üretilen ve içi görünebilecek şekilde hazırlanmış olan turuncu renkte malzeme olmalıdır.
4. Kendinden havalandırılmalı özelliği sayesinde oluşabilecek hava partiküllerinin filtrasyonu da sağlayarak infeksiyon riskini azaltmalıdır.
5. Bakteri filtresi sayesinde mantar ve spor partiküllerinin filtrasyonu da sağlayarak infeksiyon riskini azaltmalıdır.
6. Filtre setinin dolum hacmi hortumlarıyla beraber toplam 0,60µl (mikron litre)den az olmalıdır. Dolum hacmi değeri etiket üzerinde yazılı olmalıdır.
7. Kullanılan solüsyonların pompa ile gönderilebilmesi için filtre seti 5 bar basınca kadar dayanabilmelidir. Maksimum basınç değeri etiket üzerinde yazılı olmalıdır.
8. Malzeme erkek- dişi Lüer Lock Konnektör giriş çıkış bağlantılı olmalıdır.
9. Malzemenin filtre kısmı yenidoğan bebeğin cildine zarar vermemesi için yassı yapıda olmalıdır.
10. Yenidoğan bebeklere zarar vermemek için filtre setinin ağırlığı 20gramı geçmemeli, boyutları 18x25mm'den küçük olmamalıdır.

**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 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-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa TORMAN
Cocuk Sagligi ve Hastalikleri Anabilim Dalı

İMZA-K

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa TORMAN ASLAN
Cocuk Sagligi ve Hastalikleri Anabilim Dalı
Dp. Tesc. No: 144465

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal Bilim Dalı
Yenidoğan Sorularına Hemsireleri
Şirin ÖZBAY KURT



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 :OR4250 OKSİJEN MASKESİ REZERVUARLI GERİ DÖNÜŞÜMSÜZ PEDIATRİK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Set, yüze yerleştirilen maske, rezervuar balonu ve en az 2m'lik ara bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
2. Maskenin yüze oturabilmesi için başın arka kısmına yerleştirilen bant,uzunluğu ayarlanabilir, elastik, yumuşak olmalıdır. Sabitleyici bantın, yüze dokunan kısımları cildi tahriş etmemeli, alerjen özelliğe sahip olmamalıdır.
3. Bantın, yüz maskesiyle birleştiği kısmı ise dayanıklı olmalı ve kolay geçişe izin vermelidir. Birkaç kez bant ve maske birbirinden ayrıldığında uç kısım bozulmamalıdır.
4. Yüz maskesi şeffaf olmalı, hastanın tedavi sırasında yüz rengi (dudak rengi) gözlenebilmelidir. Maske cildi tahriş etmeyecek yumuşaklıkta olmalıdır.
5. Maske rezervuar balonu sayesinde %100 oksijen konsantrasyonu sağlamalıdır.
6. Maskenin üzerinde sağ ve sol taraftaki karbondioksit atımını sağlayacak deliklerin her ikisinde de valf olmalıdır. Bu valfler inspiyum sırasında kapanmalı, ekspiyum sırasında dışa doğru açılmalıdır.
7. Rezervuar balonunun yüz maskesiyle birleştiği bölümde valf olmalı ve bu valf inspiyumda açılabilmeli, ekspiyumda ise kapanmalıdır.
8. Bütün valfler kolay düşmeyecek şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.
9. Maskenin hortumu sert olmamalıdır. Ancak fazlaca yumuşak olup, hastanın kullanmadığı dönemlerde toplandığında da çok kolay kıvrılacak özellikte olmamalıdır.
10. Maskenin infant (0-1ay), süt çocuğu (1 ay – 2 yaş), çocuk (2 yaş – 18 yaş) ve erişkin boyları olmalıdır. İdarenin belirlediği sayıda bu ölçülerdeki maskelerden verilmelidir. İdare tüketim hızına göre farklı ölçüler arasında değiştirme yapacaktır.

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

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU

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.

İMZA-KAŞE
I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Doç. Dr. Metin UYSALOL
Dip. Tes. No: 50865

İMZA-KAŞE
I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. Ralf YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Acil BD
Dip. Tes. No: 171757

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa GÜMÜŞ
Çocuk Acil
Diploma Tes. No: 160616



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

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

ÖZELLİKLER

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 Hastalıkları AD
Doç. Dr. Metin UYSAL
Dip. Tes. No: 50368

İMZA-KAŞE
I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uz. Dr. Raif YILDIZ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Çocuk Acil BD
Dip. Tes. No: 17157

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa GÜMÜŞ
Diploma Tes. No: 160616

-9-



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 :OR4260 OKSİJEN MASKESİ REZERVUARLI GERİ DÖNÜŞÜMSÜZ YETİŞKİN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Set, yüze yerleştirilen maske, maskenin yüze sabitlenmesini sağlayan baş bandı, nebulizatör (ilaç haznesi) ve en az 2m'lik ara bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
2. Maskenin yüze oturabilmesi için başın arka kısmına yerleştirilen bant, uzunluğu ayarlanabilir, elastik, yumuşak olmalıdır. Sabitleyici bantın, yüze dokunan kısımları cildi tahriş etmemeli, allerjen özelliğe sahip olmamalıdır.
3. Bantın, yüz maskesiyle birleştiği kısmı ise dayanıklı olmalı ve kolay geçişe izin vermelidir. Birkaç kez bant ve maske birbirinden ayrıldığında uç kısım bozulmamalıdır.
4. Yüz maskesi şeffaf olmalı, hastanın tedavi sırasında yüz rengi (dudak rengi) gözlenebilmelidir. Maske cildi tahriş etmeyecek yumuşaklıkta olmalıdır.
5. İlaç haznesinin rezidüel voltümü yani nebulizasyon bittiğinde nebulizatör rezervuarının içinde kalan sıvı hacmi 1cc'den fazla olmamalıdır.
6. İlaç haznesi minimum 6ml sıvı alabilmelidir.
7. İlaç haznesinin en önemli özelliği kullanılan ilacı solunabilir partiküller haline getirebilmesidir. Bu nedenle ilaç haznesi, ilacı 5 mikron veya daha küçük partiküllere ayarabilmelidir. Ancak 5 mikrondan daha büyük partiküller olmamalıdır.

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

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Hacı Ayşen YAVRU
Dip. Tescil No: 38267
Anesteziyoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Güneş ORHUN
Dip. Tes. No: 99103
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali İzzet ÇAKIR
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. ÜBB 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
Yrd. Doç. Dr. Hacer Aysen YAVRU
Dip. Tescil No: 38267
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Günseli ORGUN
Dip. Tes. No: 89198
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAHICI
Dip. Tescil No: 48970
Anesteziyoloji Uzmanı

-10-



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 :OR2700 NEMLENDİRİCİ HAZNE İNFANT PEDIATRİK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Faktütemiz demirbaşında kayıtlı olan Yenidoğan Yoğun Bakım ünitesinde kullanılan ventilatörler ve humidifierlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Chamber nemlendiricisi steril distile suyu çambere otomatik olarak çekmelidir. Humidifier chamber otomatik su besleme sağlayacak şamandıra sistemi ile çalışmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci şamandıra olmalıdır.
3. Chamber fanus tabanı pürüzsüz, düz ve ısı iletimi iyi olmalıdır.
4. Chamber üzerinde su koyma çizgisi bulunmalıdır.
5. İnspirasyon ve ekspirasyon girişlerinde çıkarılabilir kapaklar olmalıdır. Giriş çıkış yapılan deliklerin çapı ventilatör devresine uyumlu olmalıdır.
6. Chamber ile ventilatör cihazına takılan solunum devresinin aynı olması tercih edilir. Bu sayede devre ile chamber arasında uyum sağlanarak hasta güvenliği için aradaki ısı değişimleri önlenmelidir.
7. Chamber kompliyansı 0.4 ml/cm H₂O olmalıdır.
8. Chamber direnci 60L/dk sabit gaz akışı hızında en çok 0.45 cm H₂O olmalıdır.
9. Maksimum su kapasitesi en fazla 200 ml olmalıdır.
10. Fanus saydam bir malzemeden üretilmiş olmalı ve tabanla birleşim bölgesinde sızdırmazlık sağlayan yalıtım malzemesi kullanılmalıdır.
11. Humidifier chamber otomatik su besleme sağlayacak şamandıra sistemi ile çalışmalıdır.
12. Humidifier chamber üzerinde otomatik su beslemesini sağlayacak bağlantı hortumu bulunmalıdır.

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 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://utsuyugulama.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 numunciyi 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. E. Zeynep İsmail
Dip. Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı

İMZA

İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Doç. Dr. Mustafa Turgut ASLAN
Nispetiye Eğitim Hastanesi
Dip. No: 14435

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Nispetiye Eğitim Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Şifir ÖZBEK KURT



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

T-PIECE HASTA DEVRESİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. T parçası, yatay parça 22 mm OD, dik parça 22 mm OD, dik bu önemli parça 15 mm ID ve 22 mm OD konsantrik ölçülerde olmalıdır.
2. T parçasının bir ucunda en az 30 cm, diğer ucunda 120 cm korrige hortum bulunmaktadır.
3. Oksijen nipple adaptörü olmalıdır.
4. Ajutajı kullanılan entübasyon tüpü ve trakeostomi kanülü ajutajına uygun olmaktadır.
5. Tek kullanımlık steril setler halinde paketlenmiş olmalıdır. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanım tarihi ve diğer tüm özellikler belirtilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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

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

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 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-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nüzhet KAYAŞEN TÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Ayşen YAVRU
Dip. Tescil No: 50097
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Kemal ÇAKIR
Dip. Tescil No: 43970
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: HO1019
(TP1000 / TP2000)

SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD) TÜP SET

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Set plazmayı ayıracak yapıda olmalı, işlem neticesinde ayrılan plazmayı atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
2. Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
3. Setler kolay kurulum yapılabilmesi için, Arter, Ven, Atık, Kan öncesi (sitrat), Replasman hattı ve filtre bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet basınç izleme podu bulunmalıdır.
 - b. Set üzerinde antikoagülan için heparin hattı bulunmalıdır. Basınç kaynaklı heparin enjektörüne kan karışması riskini ortadan kaldırmak için hattın ucunda sıvı geçisini tek yönlü gerçekleşmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Set heparin kullanılmayacak hastalarda sitrat antikoagülasyonu ile işlem gerçekleştirmeye uygun olmalıdır. Farklı set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
 - d. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - e. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu önlemek için elektrostatik yüklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Atık, Replasman, Kan öncesi(Sitrat) hatları) DEHP Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
4. Yetişkin, pediatrik membranlar bulunmalıdır.
5. Kullanıcı hatalarının önlenmesi için cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod ve cihaz üzerinde barkod okuyucu bulunmalıdır.
6. Filtre yüzey alanı pediatrik hastalar için 0,15 m²'yi, yetişkin hastalar için 0,35m²,geçmemelidir.
7. Set ve filtre dahil total ekstrakorporeal kan hacmi pediatrik hastalar için 73 ml'yi, yetişkin hastalar için 127 ml'yi geçmemelidir.
8. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran materyali Polipropilen olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım kılavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı pediatrik hastalar için 50-180 ml/dakika, yetişkin hastalar için 100-400 ml/dakika olmalıdır.
 - c. Filtre kan hacmi pediatrik hastalar için 23 ml ±%10, yetişkin hastalar için 41 ml ±%10 olmalıdır.

İMZA-KAŞE
I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genç GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

İMZA-KAŞE
Uzm.Hemş. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE
I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No:164031



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- d. Fiber iç çapı (ıslak) 330 µm, fiber duvar kalınlığı 150 µm olmalıdır.
- e. Filtre steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım kılavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
9. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
10. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Gerekliğinde firma tarafından kullanım amaçlı 33°C – 43°C arasında ayarlama imkanına sahip döñüş hattında bulunan kanı ısıtabilen harici ısıtma sistemine sahip cihaz hasta tedavisinde kullanılmak üzere temin edilmelidir.
12. Cihaz klinik ihtiyaca göre ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte max. 5000 ml plazmayı filtre ile hastanın kanından uzaklaştırabilecek özellikte olmalıdır.
13. Cihazda antikoagülasyon yöntemi olarak sitrat seçimi yapılabilmesi, sitrat solüsyonunu kan akım hızına oranla cihaz otomatik gönderebilmelidir.

Setlerin Kullanılacağı Cihazın Teknik Özellikleri

CRRT (Sürekli Renal Replasman
Tedavi Cihazı) Teknik Özellikleri

1. Cihaz SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE (Plasma filtrasyon), HP (Hemoperfizyon) Karaciğer destek sistemi uygulamalarını yapabilmeli, ayrıca gelecek tedavi uygulamalarına (Coupled Filtrasyon gibi) izin verecek biçimde upgrade edilebilir olmalıdır.
2. Cihaz CRRT tedavisinde tedavi modları arasında geçiş yapabilmelidir. Bu geçişler ekonomik açıdan herhangi bir set değişikliğine ihtiyaç duyulmadan tedavi sırasında SCUF, CVVH, CVVHD ve CVVHDF arasında geçiş sağlayabilme olanağını sunmalıdır.
3. Cihazda istenilen tedavileri gerçekleştirebilmek için 6 pompa olmalıdır. Bunlar; Kan pompası, Ön kan pompası, Replasman pompası, Diyalizat pompası, Ultrafiltrasyon pompası ve antikoagülan pompası olmalıdır.
4. Pompa hızları aşağıdaki gibi olmalıdır;
- a. Kan pompası hızı 10-450 ml/dakika
- b. Ön kan pompası hızı 0-4.000 ml/saat
- c. Replasman pompası hızı 0-8.000 ml/saat
- d. Diyalizat pompası hızı 0-8.000 ml/saat
- e. Ultrafiltrasyon pompası hızı 0-2000 ml/saat
- f. Antikoagülan pompası hızı 0 ve 2-20 ml/h olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genço GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

İMZA-KAŞE

Uzm. Hems. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemsire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

5. Adult, pediatrik, düşük vücut ağırlıklı hastalar için farklı setleri olmalıdır. Bu setlerin materyali AN69, High Flow ultrafiltrasyon için PAES membran ve düşük heparin dozu kullanım için AN69 STIC membranlarla kullanıma uygun olmalıdır.
6. Endotoksin ve sitokin uzaklaştırabilen heparin grefti kaplı özel filtreleri bulunmalıdır.
7. Cihaz tüm antikoagülasyon seçeneklerini (Sitratl ve heparinli) herhangi bir modül yada ek parçaya ihtiyaç duyulmadan yapabilmelidir. Sitratl tedaviyi PBP (Kan öncesi pompası) hattından gerçekleştirebilmelidir.
8. Cihaz sitratlı tedavi seçeneği seçildikten sonra, sitratı ekstrakorporeal devreye ekleyen PBP(Kan öncesi pompası) ile senkronize çalışabilmelidir. Sitratlın kan akışına oranı (sitratl dozu) 0 - 6 mmol/l arasında ayarlanabilmelidir. Sitratl tedavide cihaza ait enjektör pompası kalsiyum pompası olarak çalışabilmelidir. Kalsiyum gönderim oranı aralığı 0 veya 2.0 ila 100 ml/saat aralığında ayarlanabilmelidir.
9. Cihaz karaciğer destek sistemlerine uyumlu çalışabilmeli, bu işlemi yapabilecek seti bulunmalıdır.
10. Cihaz yetişkin, pediatrik ve düşük vücut ağırlıklı hastalar için tüm CRRT tedavi modalitelerini (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapabilmelidir.
11. Cihazın elektriksel güvenliği, elektrik şokuna karşı en yüksek koruma derecesi olan Tip CF (Cardiac Float) olmalıdır.
12. Cihaz kullanıcıya kolaylık açısından sıvı değişim sürelerini sürekli olarak hesaplayabilmeli bir sonraki solüsyon değişiminin süresini gösterebilmelidir.
13. Cihaz üzerinde; elektrik kesintisinde cihazın çalışmasını sağlayan dahili batarya bulunmalıdır. Bu batarya en az 10 dakika cihazı çalıştırabilmeli bu sayede set içerisinde kalan kanı hastaya geri verebilmelidir.
14. Cihaz , Plasmafiltrasyon yapabilmelidir. Pediatrik ve Yetişkin olmak üzere iki farklı plasmafiltrasyon seti bulunmalıdır.
15. Cihaz üzerinde olası sorunlara karşı kullanıcıyı ikaz edici (ışık ve sesle) alarm sistemi bulunmalıdır. Bunlar; Hava ve kan kaçağı, filtre tıkanıklığı, kateter problemi, yanlış set, set bağlantısı kesilmesi, torba dolu veya boş, güç kesintisi alarm kategorileri olmalıdır.
16. Cihaz üzerinde 4 adet askılı tartı sistemi bulunmalıdır. Bunlar; Replasman, Diyalizat, Atık ve PBP(ön kan pompası) tartıları olmalıdır. Her bir tartı 0-11kg sıvı tartabilme kapasitesinde olmalıdır. Tartılara standart 5 ve 9 litrelik torbalar takılabilmelidir..
17. Heparin pompası 20ml, 30ml ve 50ml'lik enjektörlerle kullanılabilir. Heparin artış hızları aşağıdaki gibi olmalıdır :
 - a. 20 ml şırıngalar için 0 veya 0.5 – 5 ml/saat
 - b. 30 ml şırıngalar için 0 veya 0.5 – 10 ml/saat
 - c. 50 ml şırıngalar için 0 veya 2.0 – 20 ml/saat
18. Cihaz hastanın son 96 saatlik tedavi verilerini hafızasında dakika dakika saklayabilmelidir. Sıvı akışları ve basınçlarla ilgili veriler grafiksel olarak geriye döntük izlenebilmelidir.
19. Bir tedavi süresince meydana gelen olaylar hafızaya alınabilmeli ve menüden ulaşılabilir olmalıdır. Bu olaylar tarih, saat, dakika ve olayın tanımlanması şeklinde olmalıdır.
20. Cihaz üzerinde 5 adet basıç izleme dedektörü(podu) bulunmalıdır. Bunlar; Giriş

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genço GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

İMZA-KAŞE

Uzm. Hems. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031



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"/>

(arter-access) basıncı dedektörü, Kan dönüş(ven-return) basıncı dedektörü, Filtre basınç sensörü, Atık(effluent) basınç dedektörü ve gelecekteki tedavilerde kullanılmak üzere dizayn edilen basınç dedektörü olmalıdır. Bu basınç podları ile belirtilen aralıklarda ölçüm yapılabilir.

- a. Giriş hattı basıncı : -250 ile +450 mmHg, hassasiyeti: +/- 15 mmHg
- b. Dönüş hattı basıncı : -50 ile +350 mmHg, hassasiyeti: +/- 15 mmHg
- c. Filtre basıncı : -50 ile + 450 mmHg, hassasiyeti: +/- 15 mmHg
- d. Atık basıncı : -350 ile + 400 mmHg hassasiyeti: +/- 15 mmHg

21. Cihaz 1000ml sıvı ile prime işlemini gerçekleştirebilmeli ve prime süresi seçilen tedaviye göre 6-11 dakika olmalıdır.
22. Cihaz dönüş hattını sürekli izleyebilen ultrasonik bir hava dedektörüne sahip olmalıdır, bu sayede olası bir hava kaçağında hava dedektörü algılama yaptıktan sonra ven hattını klempeleyebilecek otomatik dönüş hat klempe bulunmalıdır.
23. Cihazda atık hattını sürekli izleyebilen kızıl ötesi bir kan kaçağı dedektörü bulunmalıdır.
24. Cihaz üzerinde atık hattındaki elektrostatik parazitlerin giderilmesini sağlayan bir deşarjör bulunmalıdır. Bu sistem cihazın pompalarının ürettiği parazitlerin, hastaya ait elektrokardiyogram(EKG) kayıtlarının etkilemesini engellemelidir.
25. Cihazda, yanlış set yüklemelerini önlemek için takılacak seti tanımlayabilen entegre barkod okuyucusu bulunmalıdır.
26. Cihaz tedavi sırasında periyodik olarak otomatik selftest yapabilmelidir. Cihaz da bu testler, çalışmaya başladıktan 10 dakika sonra başlayıp her 2 saatte bir otomatik tekrarlamalıdır. Ayrıca kullanıcı isterse "otomatik test" tuşu ile cihaza otomatik test yaptırabilmelidir.
27. Cihaz üzerine setler kolayca takılabilmelidir. Cihaz seti otomatik olarak pompalara yükleyebilmeli ve otomatik olarak çıkartabilmelidir. Setin üzerinde bulunduğu kartuş pompaların üzerini kapatabilmeli ve kartuş şeffaf olmalıdır.
28. Kurulumu yapılan setleri otomatik olarak kontrol edebilen entegre barkod okuyucu bulunmalıdır. Bu sayede olası yanlış set kullanımı önlebilmelidir.
29. Cihaz üzerinde setin kurulumunu kolaylaştırıcı renkli kodlu çizgiler bulunmalıdır.
30. Cihazın Türkçe, renkli ve dokunmatik 12 inch TFT-LCD ekranı olmalıdır. Ekranda kurulum, prime, hastaya bağlantı şekillerini resimlerle ve renk kodlamalarıyla göstermelidir. Sıvı akışı ve basınç değerlerini numerik, tablo ve grafiklerle renkli olarak göstermelidir. Menüler anlaşılır ve kullanımı kolay olmalıdır.
31. Cihaz üzerinde 2 adet kısma vanası olmalıdır. Bunlar yardımıyla set değişimi gerekmeksizin pre, post veya pre-post dilüsyon birlikte istenen farklı oranlarda yapılabilir.
32. Cihaz ekranından hasta bilgileri ve tedavi ile ilgili değerler kolayca girilebilmelidir.
33. Cihaz ekranından yardım menüsüne ulaşılabilir.
34. Cihaz tedavi süresince hasta güvenliğinin sağlanması için sıvı kazanç ve kayıp limitlerini otomatik olarak takip eden ve hesaplayan dedektöre sahip olmalıdır. Bu limitleri ve hesapları geçmiş ekranından anlık olarak gösterebilmelidir.
35. Cihazda solüsyon ve atık torbası değişiklikleri yapılırken yanlış bağlantıları önlemek ve kullanıcıya kolaylık sağlanması için her tartının üzerinde ilgili hatların renkleri ve sembolü olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 164023

İMZA-KAŞE

Uzm. Hems. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 164031



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

36. Cihazda kullanıcıya kolaylık sağlaması ve takibi için; hasta sıvı çekişlerini saatlik olarak , tedavi sırasında oluşan alarmları anlık olarak, basınç alarmlarını grafiksel olarak gösterebilmelidir. Bu özelliklere ekran menüsünden kolayca ulaşılabilir.
37. Cihaz 220 V ve 50-60 Hz de çalışabilmeli +/- %10 luk değişimlerden etkilenmemelidir.
38. Cihazda RS 232 portu ve USB girişi bulunmalı, istenildiğinde tedavi datalarını aktarabilmelidir.
39. Kurulumu yapılacak cihazda harici olarak 33°C ile 43°C arasında temizlenen kanı ısıtma imkanı sahip kan ısıtma cihazı bulunmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**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 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 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.

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D
Dip. Teskil No: 164023

İMZA-KAŞE

Uzm.Hemş. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D
Uzm. Dr. Emrullah AY GÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D
Dip. Teskil No:164031



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen türünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

İMZA-KAŞE

Uzm.Hemş. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 64031