

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	
<p><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p><b>SUT KODU: (AN1320) KAPALI ASPİRASYON SİSTEMİ NO: 5</b> <b>SUT KODU: (AN1320) KAPALI ASPİRASYON SİSTEMİ NO: 6</b> <b>SUT KODU: (AN1320) KAPALI ASPİRASYON SİSTEMİ NO: 7</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yoğun bakım ünitelerinde ventile hastaların trakeal aspirasyon veya irigasyonlarını sağlamak için kullanılmalıdır.</li> <li>2. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalında bulunan ventilasyon cihazları ve aspirasyon cihazları ile uyumlu olmalıdır.</li> <li>3. Aspirasyon işlemi esnasında ventilasyona ara vermeden uygulanabilmesini sağlanmalıdır.</li> <li>4. İçinde bulunduğu kapalı sistem özelliğine bağlı olarak aynı kateter 24 saat kontaminasyonu engelleyerek kullanılabilir özellikte olmalıdır.</li> <li>5. Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon / irigasyon uygulamaları esnasında eldiven kullanılması gerekmemelidir.</li> <li>6. Firma, neonatellerdede ve pediatriye kullanılmak üzere en az 2,0 numaradan 7,5 numaraya kadar her boydaki entübasyon kanülüne ve uygun 5, 6, 7, 8, 10 ve 12 french çaplarında kateter seti olmalı ve trekeostomi kanülüne uygun kateter içinde ayrıca entübasyon tüp ile kullanabilmek için uygun konektörler olmalıdır.</li> <li>7. Kateter seti çalışmakta olan aspiratöre bağlı dahi olsa yalnızca kullanıcının kontrolünde aspirasyon sağlayan kontrol valfli emniyet kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.</li> <li>8. Kateter setiminde bulunacak kilit sistemi ve vakum emniyet valfi kateter üzerinde aynı yerde, kateter setinin aspirasyon kaynağına bağlanan tarafında olmalıdır. Kesinlikle hastaya yakın ajutaj kısmında olmamalıdır. (kilidin ağırlığı ile entübasyon tüpünün çıkması riskini ortadan kaldırmak, bebek ve çocuk hastalara pozisyon verebilmek için kateterin kilit mandalı arasında ecilip bozulmasını önlemek pratik ve seri aspirasyonu sağlamak için)</li> <li>9. Aspirasyon ve irigasyon kanülü şeffaf, esnek ve kullanım süresi (24 saat) boyunca nemlenmeyen bir gömlek içinde, hareket edebilir nitelikte olmalıdır.</li> <li>10. Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon uygulamaları sonrasında kateterin irigasyon solüsyonu ile tamamen sekresyondan temizlenebilir özellikte olması gerekir.</li> <li>11. Kateter vücut ısısında yumuşayan termoplastik yapıda olmalıdır. Kesinlikle keskin uçlu olmamalı ve kanama riski oluşturmamalıdır.</li> <li>12. Kateter üzerinde kateterin ne kadar ilerletileceğini önceden hesaplamaya yarayan rakamlar ve renkler 1'er cm aralıklı olmalıdır.</li> <li>13. Kapalı sistem trakeal aspirasyon / irigasyon kateter seti kullanıcı tarafından açılana kadar içindeki malzemenin sterilitesini kesin koruyan, dışarıdan görsel kontrole olanak tanıyacak şeffaf ambalaj içinde bulunmalıdır.</li> <li>14. Her 5 kapalı sistem aspirasyon kateteri ile birlikte 1 adet trakeal sekresyon toplama kapı yüklenici firma tarafından temin edilmelidir. Böylece trakeadan steril bir şekilde kültür alınması sağlanacaktır. Kap, iki yollu bağlantı kapağı, yedek kapak ve kimlik belirleyici bir etiketten oluşmalıdır. Katetere ve aspiratöre uyumlu olmalıdır.</li> <li>16. Kateterin entübasyon tüp takılma yeri kullanıma uygun hafif ve entübasyon tüp güvenliğine koruyacak şekilde dizayn edilmelidir.</li> </ol>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p style="text-align: center;"><b>İMZA-KAŞE</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>İMZA-KAŞE</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>İMZA-KAŞE</b></p> 

1-2-3

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>		
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<p>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.</p>	
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek zorundadır.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<p>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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (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 sunmalıdır.</p>	

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. F. Ayşin KADAĞAN  
Çocuk Sağ. ve Hast. A. B. D.  
Neonatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 121957

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. N. Çiğdem ÇİFTÇİ  
Çocuk Sağ. ve Hast. A. B. D.  
Neonatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 1219374

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. F. Ayşin KADAĞAN  
Çocuk Sağ. ve Hast. A. B. D.  
Neonatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 121957

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>SUT KODU:(OR2450) KATATER UMBİLİKAL ARTER /VENÖZ</b> <b>TEK LÜMENLİ 3,5 F</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL</b> <b>ÖZELLİKLERİ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umbilikal kateter yenidoğan bebeklerde göbek damarından (arter veya ven ) damar girişi sağlamak için kullanılmaya uygun olmalıdır.</li> <li>2. Kateter yenidoğanın hassas damarlarında rahatlıkla kullanılabilir ve enfeksiyon risklerini azaltan poliüretandan üretilmiş olmalıdır. Malzeme DHEP içermemelidir.</li> <li>3. Kateterin gövdesinde röntgende görülebilen radyopak çizgi olmalıdır</li> <li>4. Kateter üzerinde damar içinde ne kadar ilerletileceğini anlamak için 1cm aralıklarla işaretleri santimleri yazılı olmalıdır</li> <li>5. Kateter tek parçalı bir yapıda olmalı ayrılma riski bulunmamalıdır.</li> <li>6. Kateter 30 cm uzunluğunda olmalıdır</li> <li>7. Kateter 1,2 mm iç çapında olmalıdır</li> <li>8. Kateter 3,5 F olmalıdır</li> <li>9. Kateter steril olarak tek tek paketlenmiş ve tek kullanımlık olmalıdır.</li> <li>10. Hastanenin isteğine göre tek ve çift lümenli olmalıdır.</li> <li>11. Kateter 1 female luer lock bağlantıya sahip olmalıdır.üçlü musluk ,enjektör gibi bağlantılara uyum sağlamalıdır.</li> </ol>	
<p><b>KİMYASAL</b> <b>ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>1.Kateter esnek ve yumuşak ve termo-sensitive poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.</p>	
<p><b>DEPOLAMA</b> <b>ŞARTLARI</b></p>		
<p><b>KULLANIM YERİ VE</b> <b>ÖZELLİĞİ</b></p>	<p>1.Özellikle 1 Kg'dan küçük yeni doğanlarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.</p>	
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE</b> <b>MİADI</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE</b> <b>MİKTARI</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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,</p>	
<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p><i>(Signature and Stamp)</i></p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p><i>(Signature and Stamp)</i></p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p><i>(Signature and Stamp)</i></p>



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

4  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ  
  
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ  
  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ  
  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczane ve İlaç Bilim Dalı  
Dip. No: 122957

İMZA-KAŞE

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Dilehan ÇİFTÇİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Bilim Dalı  
Dip. No: 169374

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. E. Ayşın KADAKAL  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Bilim Dalı  
Dip. No: 122957

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>SUT KODU :(OR2450) KATATER UMBİLİKAL ARTER /VENÖZ</b> <b>TEK LÜMENLİ 5 F</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL</b> <b>ÖZELLİKLERİ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umbilikal kateter yenidoğan bebeklerde göbek damarından (arter veya ven ) damar girişi sağlamak için kullanılmaya uygun olmalıdır.</li> <li>2. Kateter yenidoğanın hassas damarlarında rahatlıkla kullanılabilir ve enfeksiyon risklerini azaltan poliüretandan üretilmiş olmalıdır. Malzeme DHEP içermemelidir.</li> <li>3. Kateterin gövdesinde röntgende görülebilen radyopak çizgi olmalıdır</li> <li>4. Kateter üzerinde damar içinde ne kadar ilerleteceğini anlamak için 1cm aralıklarla işaretleri santimleri yazılı olmalıdır</li> <li>5. Kateter tek parçalı bir yapıda olmalı ayrılma riski bulunmamalıdır.</li> <li>6. Kateter 30 cm uzunluğunda olmalıdır</li> <li>7. Kateter 5 F olmalıdır</li> <li>8. Kateter steril olarak tek tek paketlenmiş ve tek kullanımlık olmalıdır.</li> <li>9. Hastanenin isteğine göre tek ve çift lümenli olmalıdır.</li> <li>10. Kateter 1 female luer lock bağlantıya sahip olmalıdır. Üçlü musluk ,enjektör gibi bağlantılara uyum sağlamalıdır.</li> </ol>	
<p><b>KİMYASAL</b> <b>ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>1-Kateter esnek ve yumuşak ve termo-sensitive poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.</p>	
<p><b>DEPOLAMA</b> <b>ŞARTLARI</b></p>		
<p><b>KULLANIM YERİ VE</b> <b>ÖZELLİĞİ</b></p>	<p>1-Yenidoğanlarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.</p>	
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE</b> <b>MİADİ</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE</b> <b>MİKTARI</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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</p>	
<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p><i>Prof. Dr. Mustafa Bilgili</i> Dip. No: 189374</p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p><i>Uzm. Dr. Diclehan Çiftçi</i> Dip. No: 189374</p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p><i>Uzm. Dr. F. Aysun Kadakal</i> Dip. No: 189374</p>



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 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.
6. 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.

İMZA-KAŞE


İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. A. B. D. Kadakal  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları  
Neonatoloji

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. A. B. D. Kadakal  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları  
Neonatoloji  
Tesp. No: 19374

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. F. Ayar Kadakal  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları  
Neonatoloji  
Tesp. No: 19374

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (OR4280 ) MASKE NAZAL BAĞLAMA SETLİ NONİNVAZİV VENTİLASYON İÇİN SİLİKON ESASLI ARA BAĞLANTILI</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Set, yenidoğan hastalar için non-invaziv pozitif basınçlı ventilasyonda nazal CPAP uygulamaları için tasarlanmış olmalıdır.</li> <li>2. Ara Bağlantı Parçası, bebeğin hareketlerinden etkilenip yerinden oynamaması için düşük profilli olmalı, yüksekliği 1 cm’i geçmemelidir.</li> <li>3. Ara Bağlantı Parçasının nazal prong veya maske bağlantısı bebeğin ebadına göre 45° veya 60° açılı olarak ayarlanabilmelidir.</li> <li>4. Hasta bağlantısı, Ara Bağlantı Parçasına takılan, yumuşak silikondan mamül en az 7 farklı ölçüde nazal prong veya en az 5 farklı ölçüde nazal maske ile olmalıdır. Bebeğe basınç yaralarının oluşmaması için bu nazal prong ve nazal maskeler dönüştürülebilir olarak ara parçasına takılabilmelidir.</li> <li>5. Setin içindeki nazal pronglar, kaçak olmaması amacı ile ters konik yapıda olmalıdır.</li> <li>6. Setin içindeki nazal maskelerin üzerinde aspirasyon amaçlı 2 delik bulunmalıdır.</li> <li>7. Ara Bağlantı Parçası ile nazal prong veya nazal maskenin hastaya güvenli tespiti için, üzerinde Ara Bağlantı Parçasının hortumlarının tespit edilebileceği Velcro (Cırt cırt) bantlar bulunan, bebeğin cildini tahriş etmeyecek ve basınç yaratmayacak yumuşak %95 Polyamid, %5 Elastan materyalden mamül en az 8 farklı ölçüde renk kodlu tek kullanımlık bone olmalıdır. Her bone ile beraber maske veya prongların sabitlenmesi için 2 bant bulunmalıdır.</li> <li>8. Ara Bağlantı Parçasının üzerinde en az 12cm uzunluğunda esnek silikon inspirasyon ve ekspirasyon hortumları bulunmalıdır ve bu hortumlar standart yenidoğan ventilatör devrelerine bağlantı yapacak konnektörlere sahip olmalıdır.</li> <li>9. Set içeriği şöyle olmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 adet Ara Bağlantı Parçası</li> <li>• 1 adet Nazal Prong veya Nazal Maske (hastanenin isteğine göre Prong çapı: 3.0mm, 3.5mm, 3.7mm, 4.1mm, 4.75mm, 5mm veya 5.5mm veya Maske genişliği: 14mm, 19mm, 21mm, 23mm veya 26mm olarak verilecektir)</li> <li>• 1 adet Bone (hastanenin isteğine göre Bone çevresi: 17-19cm, 19-21cm, 21-23cm, 23-25.5cm, 25.5-28cm, 28-30cm, 30-33cm veya 33-36cm olarak verilecektir)</li> </ul> </li> <li>10. Her set ile birlikte, hastaya takılacak bone ve nazal prong veya maske ebadını doğru belirlemek amacı ile kullanılacak tek kullanımlık mezura verilmelidir.</li> </ol>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>		
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>		
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ</li> </ol>	
<b>İMZA-KAŞE</b> 	<b>İMZA-KAŞE</b> 	<b>İMZA-KAŞE</b> 

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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.</p>	
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>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.</p> <p>6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p>	

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Louca ZILGIN  
Dip. No: 189374  
Cocuk Saglik ve Hast. Uzm. Neobabot

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Dilehan ÇİFTÇİ  
Dip. No: 189374  
Cocuk Saglik ve Hast. Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. F. Ayşur KADAKAL  
Dip. No: 189374  
Cocuk Saglik ve Hast. Anabilim Dalı