



- 1 -

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



MALZEMENİN ADI

SUT KODU OR2160
VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ ORTA

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Vakum yardımcı orta kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti 100-225 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
3. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
4. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır.
6. Vakum yardımcı orta kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
7. Vakum yardımcı orta kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
8. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı orta kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri , tek elle ,kolay ve kontrollü bir şekilde açılıp kapanmalıdır.Farklı yetkinliğe sahip kullanıcılar tarafından kullanıma uygun olmalıdır. .Bu sayede istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
9. Vakum yardımcı orta kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır.
10. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.
12. Vakum yardımcı orta kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
13. Vakum yardımcı orta kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
14. Kapama setindeki bağlantı hortumu bükülme, sıkıştırma durumunda tıkanıklığı algılayıp bir müddet sonra oklüzyon alarmı vermelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
2. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Vakum yardımcı orta kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. **PENGÜSÜ MİRASOĞLU**
Sualet Hecemliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No: 78189

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Sağlık Hizmetleri ve Hiperbarik Tıp A.
Prof. Dr. **ŞARHİL AKTAS**
Uzm. Top. No: 33076
Deniz ve Sağlık Hizmetleri Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. **Mehmet DEMİREL**
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167674



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



	<p>4 Vakum yardımcı orta kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.</p> <p>5 Vakum yardımcı orta kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>1 Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1 Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.</p>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<p>1 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. Vakum yardımcı orta kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.</p> <p>2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.</p> <p>3. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>5. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>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.</p> <p>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</p> <p>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..</p> <p>4. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.</p> <p>5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.</p> <p>6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.</p> <p>7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.</p> <p>8. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.</p>

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. ~~Barış~~ MİRASOĞLU
Sırt Hastalıkları ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No: 78189

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Sırt Hastalıkları ve Hiperbarik Tıp Al.
Prof. Dr. Ş. ~~Barış~~ MİRASOĞLU
Uzm. Tes. No: 33076
Sırt ve Sırt Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesel No: 167674



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



9. Vakum yardımcı orta kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavide herhangi aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir
12. İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti uyarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı, kap takılı değil alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
13. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi 12. Maddede de belirtilen özellikler açısından değerlendirilmek üzere bu testleri yapabilen kendi uygun gördüğü laboratuara gönderebilecektir. Bu testlerin giderlerini, verdiği malzemenin içeriği ve yapısını garanti etmiş olan firma karşılamalıdır.

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengül MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Tıp Fakültesi
Dip. No: 78189

İMZA-KAŞE
Istanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sami KATAS
Uzm. Tes. No: 3176
Kantın ve Sualtı Hekimliği Uzmanı

İMZA-KAŞE
Istanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2170
VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ BÜYÜK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı büyük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti en az 225 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
3. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
4. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır.
6. Vakum yardımcı büyük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
7. Vakum yardımcı büyük kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
8. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı büyük kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klemleri, tek elle, kolay ve kontrollü bir şekilde açılıp kapanmalıdır. Farklı yetkinliğe sahip kullanıcılar tarafından kullanıma uygun olmalıdır. Bu sayede istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
9. Vakum yardımcı büyük kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır.
10. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.
12. Vakum yardımcı büyük kapama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
13. Vakum yardımcı büyük kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
14. Kapama setindeki bağlantı hortumu bükülme, sıkıştırma durumunda tıkanıklığı algılayıp bir müddet sonra oklüzyon alarmı vermelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
2. Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Vakum yardımcı büyük kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Suatlı Tıbbi ve Hiperbarik Tıp Uzmanı
Dip. Tes. No: 78109

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Suatlı Tıbbi ve Hiperbarik Tıp Uzmanı
Doç. Dr. Mehmet AKTAŞ
Dip. Tes. No: 33078
Deniz ve Suatlı Hiperbarik Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167674



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



TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
2. 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 etikleri 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.
3. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
4. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
6. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır..
7. Firma miadının dolmasına 4(ay) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Vakum yardımcı büyük kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
9. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
10. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavide herhangi aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir
11. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı , düşük/yüksek basınç alarmı, kap takılı değil alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
12. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi 12. Maddede de belirtilen özellikler açısından değerlendirilmek üzere bu testleri yapabilen kendi uygun gördüğü laboratuara gönderebilecektir. Bu testlerin giderlerini, verdiği malzemenin içeriği ve yapısını garanti etmiş olan firma karşılamalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sıhhi Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
D.p. Tes. No:78180

İMZA-KAŞE

İstanbul İlaç ve Cihazlar
Sağlık Bakanlığı ve Hiperbarik Tıp AC
Prof. Dr. Şamii AKTAŞ
Uzm. Top. No: 33076
Tıbbi ve Sıhhi Hekimliği (Tıbbi)

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167674



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



	<p>4 Vakum yardımcı büyük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.</p> <p>5 Vakum yardımcı büyük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>1 Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1 Vakum yardımcı büyük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılacak özellikte olmalıdır.</p>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<p>1 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. Vakum yardımcı büyük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.</p> <p>2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.</p> <p>3. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>5. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>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.</p>

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bangüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hipertansiyon Uzm.
Dip. Tes. No: 78169

İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hipertansiyon Uzm.
Prof. Dr. Şemsi AKTAŞ
İsm. Tes. No: 33075
Genel ve Sualtı Hekimliği Uzmanı

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167674



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



MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR2200 VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.2. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır.3. Vakum yardımcı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir4. Vakum yardımcı toplama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya aralıklı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.5. Vakum yardımcı toplama setinin vakum yardımcı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır.6. Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulun an toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.7. Vakum yardımcı toplama seti en az 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.8. Vakum yardımcı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır.9. Vakum yardımcı toplama seti, vakum yardımcı yara kapama ünitesinden kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır.10. Vakum yardımcı toplama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.11. Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık 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 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.2. Malzeme tekli orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde 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	1. Vakum yardımcı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılmaz ve delinemez özellikte olmalıdır.
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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Bengüsu KARASOĞLU
Sıvı Hekimliği Uzmanı
No: 78189

İMZA-KAŞE

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Sıvı Hekimliği Uzmanı
Dr. Mehmet DEMİREL
No: 78189

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167674



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



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. 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.
7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.
8. Firma miadının dolmasına 4(ay) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Vakum yardımcı toplama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı ,toplama kapı takılı değil alarmı , bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Suatlı Hastahane / Hipertansiyon Uzmanı
E-posta: No:78189

İMZA-KAŞE

Sualtı Hastahane / Hipertansiyon Uzmanı
E-posta: No:78189

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2160

VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ GÜMÜŞLÜ ORTA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki kapama seti 100-225 cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
3. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır.
4. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır.
6. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
7. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıtı yol açacak materyal içermemelidir.
8. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klips/klompleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri klipsleri/klompleri, tek elle, kolay ve kontrollü bir şekilde açılıp kapanmalıdır. Farklı yetkinliğe sahip kullanıcılar tarafından kullanıma uygun olmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
9. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır.
10. Cihazın yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verme özelliği bulunmalıdır. Bu özellik sayesinde anında geri bildirim sağlanmalıdır.
11. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.
12. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
13. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
2. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemedен üretilmiş olmalıdır.
3. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Doç. Dr. Mustafa Kemal ÇELİK
Lp. Tes. No: 105846 / 70792
Genel Cerrahi Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Lp. Tes. No: 121074 / 84186
Genel Cerrahi Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal ÇELİK
Doç. Dr. Mustafa Kemal ÇELİK
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

	<p>yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.</p> <ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti, enfekte yaralarda bakteriosit ve bakteriyostatik etki gösterebilecek özellikte olmalıdır.Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti en az 72 (yetmiş iki) saate kadar sürekli iyonik veya benzeri gümüş salınımı gerçekleştirecek özellikte olmalıdır.Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti, en az %99.9 oranında saf metalik gümüş içermelidir. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki kapama seti içerdiği gümüşün aktif formu iyonik gümüş olmalıdır.Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki köpük pansuman, kendi ağırlığının en az %7,5±3'u oranında gümüş içermelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama set içeriği; 1 adet antimikrobiyal poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
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 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.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Kemal GÖK
Tels. No: 105840 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 1274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Recep GÜLELİ
Dip. Tes. No: 32368
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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.
7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır
8. Firma miadının dolmasına 4(ay) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Vakum yardımcı gümüşlü orta kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı instilasyon ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavide herhangi bir aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir.
12. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, kaptaklı değil alarmı, düşük basınç alarmı, kap takılı değil alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
13. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi kimyasal özellikler 8. ve zorunlu özellikler 12. Maddelerde de belirtilen özellikler açısından değerlendirilmek üzere bu testleri yapabilen kendi uygun gördüğü laboratuara gönderebilecektir. Bu testleri, verdiği malzemenin içeriği ve yapısını garanti etmiş olan firma karşılamalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali İzzet ÖZÜM
Dip. Tesis No: 12/14/84186
Genel Cerrahi Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dip. Tesis No: 105845 / 70710
Genel Cerrahi Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tesis No: 12/14/84186
Genel Cerrahi Uzmanı



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



MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR2200 VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ GÜMÜŞLÜ KAPAMA SETİ İLE UYUMLU
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.2. Cihazın seal-check veya benzeri (yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verebilecek düzek) özelliği bulunmalı bu özellik sayesinde sızıntıların tanımlanmasına yardımcı olup, anında geri bildirim sağlanmalıdır.3. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır.Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.4. Vakum yardımcı toplama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.5. Vakum yardımcı toplama setinin vakum yardımcı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır.6. Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememeli, açık bir ucu bulunmamalı ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.7. Vakum yardımcı toplama seti en az 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.8. Vakum yardımcı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır.9. Vakum yardımcı toplama seti, vakum yardımcı yara kapama ünitesinden tek el kullanılarak kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır.10.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.3. Malzeme tekli orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde lot ve referans numarası bulunmalıdır.4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.5. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılmaz ve delinemez özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Kemal Kaya
Eip. Tes. No: 121271/84186
Genel Cerrah

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İlhan
Eip. Tes. No: 121271/84186
Genel Cerrah

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Recep Gülçin
Dir. Tescil No: 121271/84186
Genel Cerrah Uzmanı



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



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 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.
- 7 Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.
- 8 Firma miadının dolmasına 4(ay) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 9 Vakum yardımcı toplama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
- 10 Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- 11 İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç sürekliliği, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, düşük/yüksek basınç alarmı ,toplama kapı takılı değil alarmı , bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Dr. Ali Kemal İLHAN
Tic. Sic. No: 105846 / 70702
Genel Cerrahi A.B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Kemal İLHAN
Dip. Tes. No: 21274 / 84186
Genel Cerrahi

İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Ali Kemal İLHAN
Dip. Tes. No: 32262
Genel Cerrahi Uzmanı



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



MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2180

VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ YIKAMALI, ORTA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı instilasyon ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti kullanım kolaylığı için spiral şekilde olmalıdır.
3. Vakum yardımcı yıkamalı küçük kapama seti 'OR2180 VAKUM YARDIMLI YIKAMALI KAPAMA SETİ, ORTA VE KÜÇÜK' ile eşleştirilmiş olmalıdır.
4. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı yara yıkama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımcı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır. Bu sayede, istendiği takdirde hastanın tedavisine ara verilebilmelidir.
6. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içinde bulunan bağlantı hortumu ile vakum yardımcı toplama seti bağlantısı kolay ayrılacak özellikte olmamalı, kilitlenebilir özellikte olmalıdır.
7. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
8. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasını sağlamalı ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanımalıdır.
9. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verebilecek özelliği bulunmalı bu özellik sayesinde sızıntıların tanımlanmasına yardımcı olup, anında geri bildirim sağlanmalıdır.
10. Vakum yardımcı orta kapama seti vakum yardımcı instilasyon ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı ve/veya instilasyon şeklinde çalışmasına uygun olmalıdır.
11. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içindeki kapama istenilen şekilde kullanılabilmesi için kesilebilir özelliğe sahip olmalıdır.
12. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti hasta güvenliği için instilasyon yapabilen vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından verilen basınca göre çalışabilecek özelliğe sahip olmalıdır.
13. Vakum yardımcı instilasyon ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, instilasyon tedavisine uygun spiral şekilde vakum yardımcı yıkamalı orta kapama setinin içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumu topikal yara solüsyonlarının klinisyenin karar verdiği doğrultuda, yara yatağına volimetrik iletilmesini, solüsyonun istenen süre yara yatağında bekledikten sonra eksuda ile birlikte yara yatağından uzaklaştırılmasını sağlayabilmelidir.
14. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı instilasyon ünitesi hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmelidir.
15. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti ile kullanılacak vakum yardımcı instilasyon ünitesinde topikal solüsyonunun asılabilmesi için askı aparatı olmalıdır. Hasta mobilizasyonu engelleyecek özellikte olmamalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Doç. Dr. Mustafa ÖZKAYA
Dip. Tes. No: 105845 / 70700
Genel Cerrahi A.B.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Prof. Dr. Rasim GÜLOĞLU
Dip. Tes. No: 32368
Genel Cerrahi Uzmanı



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



**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içindeki kapamanın, yırtılmaya ve gerilmeye karşı dayanıklılığı yüksek olmalıdır. Kapama yaradan kaldırıldıktan sonra yarada kapama partikülü kalma riskini azaltmaya yardımcı olmalıdır.
2. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içindeki kapama seti, topikal yara solüsyonlarının yara yatağına eşit/homojen dağılımını ve çekilebilmesini sağlamalıdır.
3. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içerisinde cildi koruma amaçlı acısız film bariyeri bulunmalıdır. Acısız film bariyeri yara çevresine uygulanarak cilt üzerinde hava aldırıcı şeffaf bir örtü oluşturmalıdır. Hızlıca kuruyan örtü tabakası sağlam deriyi vücut sıvıları, adeziv travma, sürtünme ve inkontinans korumalıdır.
4. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içindeki kapama seti sıvı iletimini kolaylaştıran poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
5. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti içerisinde bulunan drep tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır. Drape içerdiği akrilik bant sayesinde deriyi güçlü bir şekilde yapışabilmesi ve iyi nem teması sağlamalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. Vakum yardımcı orta kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 15 ay olmalıdır.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

2. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.
3. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
5. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
6. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama set içeriği; 1 (bir) adet yara cetveli, 2 (iki) adet film bariyer oluşturan mendil, 2 (iki) adet poliüretan kapama, 2 (iki) adet drep, 1 (bir) adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edebilecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
2. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
3. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti ile kullanılacak vakum yardımcı instilasyon ünitesi uyarı verdiğinde ekranda görüntülü olarak uyarının sebebi ve çözüm basamakları yazmalıdır. Bu sayede kısa sürede problem çözülebilmeli ve tedavi devam edilebilmelidir.
4. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti etkin yara hidrasyonu, yıkama ve temizlemenin yanı sıra, granülasyonun oluşturulmasını sağlamalıdır.
5. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı instilasyon yapabilen yara kapama ünitesi hastanın mobilizasyonunu engellemeyecek özellikte olması tercih sebebi olacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 05846 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nurettin ÖZGÜLÜ
Dip. Tes. No: 02368
Genel Cerrahi Uzmanı



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



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. 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.
7. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.
8. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Vakum yardımcı yıkamalı orta kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı instilasyon ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı instilasyon ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
10. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
11. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, kartuş takılı değil alarmı, kartuşta tıkanıklık olduğunda düşük basınç alarmı, cihaz ekranında hangi fazda ve kaçınıcı dakikada olduğunun gösterilmesi, kullanıcının iletilmesini istediği miktardaki solüsyonun tamamının pansumana iletilmesi, cihaz dolu şarj ile en az dört saat çalışması, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı , kaptaklı değil alarmı, düşük basınç alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dip. Tes. No: 10686 / 70/02
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Mustafa GÜLÜ
Dip. Tes. No: 10688
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR2200 VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ YIKAMALI SET İLE UYUMLU
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.2. Cihazın seal-check veya benzeri (yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verebilecek düzekt) özelliği bulunmalı bu özellik sayesinde sızıntıların tanınmasına yardımcı olup, anında geri bildirim sağlanmalıdır.3. Vakum yardımcı toplama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı ve/veya volumetrik instilasyon şeklinde çalışmasına uygun olmalıdır.4. Vakum yardımcı toplama setinin vakum yardımcı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır.5. Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememeli, açık bir ucu bulunmamalı ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.6. Vakum yardımcı toplama seti en az 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.7. Vakum yardımcı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır.8. Vakum yardımcı toplama seti, vakum yardımcı yara kapama ünitesinden tek el kullanılarak kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır.9. Vakum yardımcı toplama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.2. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde 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	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılmaz ve delinemez özellikte olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ VE	<ol style="list-style-type: none">2. 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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 10586 / 170752
Genel Cerrahi A.B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye GÜLÖZÜ
Dip. Tes. No: 10586 / 170752
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- gerçekleştirmek zorundadır.
3. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
 4. 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.
 5. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
 6. İstekli ihale komisyonuna değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
 7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
 8. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.
 9. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
 10. Vakum yardımcı toplama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımcı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
 11. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
 12. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti uyarı (düşük/orta/yüksek), negatif basınç algılaması, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, kaptaklı değil alarmı, düşük basınç alarmı;bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
 13. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi uyarı verdiğinde ekranda görüntülü olarak uyarının sebebi ve çözüm basamakları yazmalıdır. Bu sayede kısa sürede problem çözülebilmeli ve tedaviye devam edilebilmelidir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 10584 / 170760
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim İLHAN
Dip. Tes. No: 21274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Recep GÜLÖĞLU
Dip. Tes. No: 12368
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2205
NEGATİF BASINÇLI AÇIK ABDOMEN YÖNETİM SİSTEMİ SETİ (TÜBAJ
SETİ,PED,ÖRTÜ,KÖPÜK,VİSSERAL KORUYUCU KATMAN DAHİL)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı batın kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu tek tabakalı katman en az 650 mm x 780 mm x 0.08 mm (± 1 mm) veya çift tabakalı en az 650 mm x 780 mm x10 mm (± 1 mm) ebatlarında,enkapsüle sünger uzantıları içeren veya kesilebilir ve eksuda geçişine izin veren gözeneklere sahip yapıda olmalıdır.
3. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu katman tek veya çift tabakalı çift yönlü kullanılabilir olmalı veya üzerinde bulunan en kapsüle sünger uzantıların açık ucu bulunmamalıdır.
4. Vakum yardımcı batın kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır.
5. Vakum yardımcı batın kapama seti, yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasını sağlamalı ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımcı yara kapama ünitesine ileterek uyarı vermesine olanak tanımalıdır.
6. Yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılamalı ve uyarı vermelidir. Bu özellik sayesinde sızıntıların tanımlanmasına yardımcı olup, anında geri bildirim sağlanmalıdır.
7. Vakum yardımcı batın kapama seti içinde bulunan bağlantı hortumu ile vakum yardımcı toplama seti bağlantısı istenildiğinde kolay ayrılacak özellikte olmamalı, kilitlenebilir özellikte olmalıdır.
8. Vakum yardımcı batın kapama seti Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.
9. Kapama setindeki yumuşak ara bağlantı hortumu bükülme, sıkıştırma durumunda tıkanmayıp basıncı yara yatağına iletilebilmeli böylece köprüleme yöntemi için ekstra set kullanımını azaltmalıdır. Anatomik olarak zor bölgelerde rahatlıkla kullanılmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır.
2. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan drepler tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.
3. Vakum yardımcı batın kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Vakum yardımcı batın seti içerisinde bulunan 2 (iki) veya tek katlı fenestre poliüretan viseral koruyucu katman steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Vakum yardımcı batın kapama seti, 2 (iki) veya tek katlı fenestre poliüretan viseral koruyucu katmana sahip olmalıdır. İki katlı veya tek katlı fenestre poliüretan viseral koruyucu katman, abdominal duvar ile viseranın arasındaki ayrımı sağlayacak ve abdominal içerikleri koruyacak özellikte olmalıdır.
6. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu katman, negatif basıncın abdomen bölgesine homojen bir biçimde iletilmesini sağlamalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 109745 / 70750
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye GÜLOĞLU
Dip. Tes. No: 32798
Genel Cerrahi Uzmanı



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



DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Vakum yardımcı batın kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek, negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır. 2. Vakum yardımcı batın kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	3. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 2. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. 4. Vakum yardımcı batın kapama seti ambalaj içeriği; 1 adet viseral koruyucu katman, 2 adet perfore sünger, 1 adet bağlantı hortumu, en az 4 adet drep olmalıdır. 5. Vakum yardımcı batın kapama seti ambalajı stereril şekilde açılmaya uygun olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu katman sayesinde eksudanın ve enfeksiyöz materyallerin parakolik olukların içerisinde daha hızlı ve etkili şekilde uzaklaştırılmasını sağlamalıdır. 2. Vakum yardımcı batın kapama seti, visera ve abdominal içeriklerin dış çevreden izole edilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır. 3. Vakum yardımcı batın kapama seti, intraabdominal sıvının aktif bir biçimde uzaklaştırılmasını sağlayarak ödemin azaltılmasına yardımcı olmalıdır. 4. Vakum yardımcı batın kapama seti içerisinde bulunan viseral koruyucu katman, yerleştirme için sütür gerektirmemeli ve bu sayede fasiyal hasarı en aza indirmelidir. 5. Vakum yardımcı batın kapama seti, hidrofobik perfore köpük pansuman aracılığıyla negatif basıncı ileterek medyal gerilim sağlamalıdır. 6. Vakum yardımcı yara kapama ünitesi uyarı verdiğinde sesli ve görsel olarak uyarı vermeli ve cihazın kolay kullanımı sayesinde sorun hızlıca çözülebilmeli ve tedaviye devam edilebilmelidir. 7. Vakum yardımcı batın kapama seti, hidrofobik perfore köpük pansuman aracılığıyla medyal gerilim sağlayarak, fasiyal retraksiyon ve etki alanı kaybını en aza indirmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ ve ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme TC Sağlık Bakanlığı onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere 1 adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, değerlendirilmek üzere cihazlarıyla birlikte uzman üyelere teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılara dizi pusulasıma bağlanarak ihale esnasında

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Prof. Dr. Mustafa Kemal GÖK
Tic. Sic. No: 16880 / 270/02
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84183
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Recep ÖZÜĞLU
Tic. Sic. No: 32368
Genel Cerrahi Uzmanı



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



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 değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
5. Vakum yardımcı batın kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanemizin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek VYYK Ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
6. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
7. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti ayarı, negatif basınç algılaması, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, kaptaklı değil alarmı, düşük basınç alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
8. 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.
9. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
10. 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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 106840/170/12
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 106840/170/12
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 106840/170/12
Genel Cerrahi Uzmanı

-8-



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



11. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
12. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
13. .Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
14. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 105841 / 770760

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye GÜLOĞLU
Dip. Tes. No: 22268
Genel Cerrahi Uzmanı



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



MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR2200 VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ NEGATİF BASINÇLI AÇIK ABDOMEN YÖNETİM SİSTEMİ SETİ İLE UYUMLU
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.2. Cihazın seal-check veya benzeri (yara bölgesinde oluşan sızıntıları algılayıp, uyarı verebilecek düzük) özelliği bulunmalı bu özellik sayesinde sızıntıların tanımlanmasına yardımcı olup, anında geri bildirim sağlanmalıdır.3. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin basıncı en fazla 50 mmHg üst basıncı 200 mmHg olmalıdır.Vakum yardımcı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir.4. Vakum yardımcı toplama seti vakum yardımcı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasıllı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır.5. Vakum yardımcı toplama setinin vakum yardımcı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır.6. Vakum yardımcı toplama seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememeli, açık bir ucu bulunmamalı ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.7. Vakum yardımcı toplama seti en az 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.8. Vakum yardımcı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır.9. Vakum yardımcı toplama seti, vakum yardımcı yara kapama ünitesinden tek el kullanılarak kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vakum yardımcı toplama seti tek kullanımlık olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzemenin tesliminden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3 (üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1 (bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme tekli orjinal ambalajda teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.2. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.3. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet Akif Çelebi
Fiy. Tes. No: 12-845/2012
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet Akif Çelebi
Dip. Tes. No: 12-845/2012
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE
Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Recep Gülloğlu
Dip. Tes. No: 32/2012
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Vakum yardımcı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılmaz ve delinemez özellikte olmalıdır.

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 tarafından en geç 10 takvim günü içerisinde teslim edilmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme TC Sağlık Bakanlığı 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 (TC Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ile birlikte ihale komisyon başkanlığına sunacaktır.
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 komisyona sunacaktır. Numuneler, değerlendirilmek üzere cihazlarıyla birlikte uzman üyelere teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulası ile ihale esnasında sunulacaktır.
6. Vakum yardımcı toplama setleri tükeninceye kadar fakültemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastaneye 50 (elli) adet Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek VYYK Ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
7. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
8. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği ürün ve cihazları, gerekli gördüğü testlerden (bu testler; yüzey alanı, basınç şiddeti uyarı, negatif basınç algılaması, negatif basınç değişikliği algılaması, süngerin hammadde tayini, süngerin por ebatları, basınç aralığı, kanister dolu alarmı, pil bitti alarmı, sızıntı alarmı, kaptaklı değil alarmı, düşük basınç alarmı; bunların hepsi veya gerekli gördüğü testleri) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını numune değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
9. 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.
10. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
11. 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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaya GÖK
Dip. Tes. No: 1058 / 70722
Genel Cerrahi A.D.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 12174 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Recep SÜLÜĞLU
Dip. Tes. No: 3238
Genel Cerrahi Uzmanı



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



- dosyasına sunulmalıdır.
12. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
 13. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
 14. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
 15. Mevcut cihazlarda Türkçe menü olmalı ve kolay anlaşılmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kasap GÖK
Dip. Tes. No: 16640 / 10122
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 11274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Recep GÜZÜĞLU
Dip. Tes. No: 132088
Genel Cerrahi Uzmanı