



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: OR1845 SET PERFÜZÖR STANDART
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Line şeffaf, en az 150 cm uzunluğunda ve 4 bar basınca dayanıklı olmalıdır. 2. Line içinde minimal volüm en fazla 4 ml olmalıdır. 3. Set (enjektör + line) gamma – ray veya EO ile steril edilmiş olmalıdır. 4. Uzatma Line M/F tubing olmalıdır. 5. Enjektör 14g – 15g x1 inch kanüle sahip olmalıdır. 6. Enjektör en az 50 ml hacimli olmalıdır. 7. Enjektör tansipar ve girişi luer – lock olmalıdır. 8. Enjektör üzerinde, rahat okunabilir, silinmeye dayanıklı, her ml çizgi ile belirlenmiş olmalı ve en fazla her 10 ml'lik aralıklarla yazılı olmalıdır. 9. Enjektörlerin piston arkası, tüm enjektörlü perfüzyon cihazlarına uyacak şekilde çift bariyerli imal edilmiş olmalıdır. 10. Enjektörün pistonu geri sızdırmayı engelleyecek, gövde içinde rahat kayabilecek ve ana gövdeden kolay çıkamayacak nitelikte olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Uzatma Line polietilenden olmalı ve/veya PVC'den üretilmiş olmalı (DEHP ve LATEX içermemelidir.)
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik devreye girmelidir. 2. Cihaz akü içermelidir.(tekrar şarj edilebilen) ve en az 10 saat (5ml/saat hızda) çalışabilmelidir. 3. Cihaz Türkçe menülü olmalı ve otomatik şırınga tanıma özelliğine sahip olmalıdır. 4. Cihaz en az 0,01 –2000 ml /saat hızda infüzyon yapabilmelidir. (Yeni doğan ve çocuk yoğun bakım servisinin ihtiyacı kadar 0,01 - 99,99 ml/saat hızda 0,01ml artışlarla, 100-999,9 ml/saat hızda 0,1 ml artışlarla 1000-2000 ml/saat aralığında 1 ml artışlarla enjektör boyutunu tanıyan cihazlarla infüzyon verilebilecektir.) 5. Cihazda 0,1 – 60ml arası hacim ayarlanabilmelidir. 6. Cihazda hızlı akış özelliği bulunmalı, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilirdir. 7. Cihaz, yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servislerinde kullanılacağından ve hassas infüzyon (tüm enjektörler ile en az 0.01ml/saat ile 99.99 ml/saat aralığında) gönderimleri yapılması gerekebileceğinden 5, 10 ml enjektörler ile kullanılabilir. Enjektör boyutları cihaz içerisindeki enjektör menüsünden tespit edilebilmelidir. 8. İhalede verilecek setler hastane demirbaşında kayıtlı olan perfüzyon pompalarına uyumlu olmalıdır. Set karşılığı verilecek cihazlar ise bütün perfüzyon enjektörlerine uyumlu olmalıdır. 9. Cihazda kalan hacim kalan zaman ve toplam verilen mayi, batarya ömrü sürekli takip edilebilmelidir. 10. Cihaz son 48 saat içindeki verileri hafızasında saklayabilmelidir. 11. Cihazın doz hesaplama modu olmalıdır. 12. Yüklenici firma verilen perfüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir. 13. Cihaz anti bolus yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Antibolus özelliği cihaz üzerinden

İMZA-KAŞE

4. İsmail Hakkı Altınok
10/11/2023

İMZA-KAŞE

İ. C. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal Bilim Dalı
Yardımcı Doçent Dr. Dr. Öğr. Üyesi
Dr. Öğr. Üyesi

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Hasret İncenkaya
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- görülebilir.
14. Cihaz; hız gidecek volüm veya gönderilme süresi değerlerinden herhangi ikisi girildiğinde, diğer değeri hesaplayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
 15. Cihaz tek tuşa basılarak stand-by(bekleme) moduna geçebilmeli, en az 50 - 950 mmHg veya 0.1 - 1.2 bar aralığında en az 11 kademede basınç kontrollü olmalıdır.
 16. Cihazda enjektör boş, hatırlatma, basınç çok yüksek, akü boş, stand-by (bekleme) enjektör tutucu açık, enjektör doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş, infüzyon sırasında sürücü mekaniklerine herhangi bir etki mevcut, ilaç doz hesabı ve teknik hata alarmı mevcut olmalıdır.
 17. Cihaz yoğun bakım, acil üniteleri, ameliyathane ve ambulanslarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
 18. Cihazın taşınmasını sağlayacak bir bölüm olmalı, istenildiğinde alınabilecek ambulans monte kiti bulunmalıdır.
 19. Cihaz 220 V ve 12 V DC beslenme ile çalışmalıdır. Bunun için gerekli elektrik kabloları verilmelidir.
 20. Kullanım esnasında cihazların yetkili servisleri tarafından tespit edilen ve malzemeden kaynaklanan cihaz arızalarının tamirinde yüklenici firma sorumludur.
 21. Her line ile birlikte 1 adet isteğe göre en az 50ml -20ml-10 ml -5 ml hacimli şeffaf enjektör bırakılmalıdır. Enjektör girişi enfeksiyon riskini önlemek için luer- lock kilit sistemli olmalıdır.
 22. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
 23. Yüklenici firma verilen pompaların yılda bir kez kalibrasyonunu yapacaktır, sertifikaları Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne bırakılmalıdır.
 24. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir.
 25. Cihazların tamamı, sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir.
 26. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 250 (ikiyüzelli) adet perfüzyon pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir. (Kurumun pandemi vb gerekçesiyle ilave cihaza ihtiyacı olduğu takdirde firma istenen ekstra cihazları kuruma teslim edecektir. Bunun için firma taahhütname verilecektir.) Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar 24 saat içerisinde çalışır durumda cihazlarla değiştirilecektir.

**TESLİMAT ŞEKLİ VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında

İMZA-KAŞE

4. İmza ve Kaşe
15.05.2023

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal Yoğun Bakım
Yeniden Doğum
Girişim

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Hasret Akkaya
Sorumlu Hemşire

-1-



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

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

- ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürün yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Y. İsmailoğlu Altınok
[Signature]

İMZA-KAŞE

İ. C. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal
Yenidoğan
Cerrahi
[Signature]

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Hasret Çetinkaya
Sorumlu Hemşire