



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 PERFÜZYON STANDART (SET KARŞILIĞI CİHAZ)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">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. Line, hastane eczanesinde bulunan tüm I.V kanüllere, üçlü musluklara, ven valflerine ve santral kateterlere uyumlu yapıda olmalı; sızdırma, çatlama olmamalıdır.4. Set (enjektör + line) gamma – ray veya EO ile steril edilmiş olmalıdır.5. Uzatma Line M/F tubing olmalıdır.6. Enjektör 50/60 ml hacimli olup, istenildiğinde tüm enjektör boyları ile değiştirilecektir.7. 50 lik enjektör iğne uçları 14 g - 15 g x 1-1,5 inch ölçülerinde olmalıdır.8. Enjektör transparan ve girişi luer – lock olmalıdır.9. Enjektör üzerinde, rahat okunabilir, silinmeye dayanıklı, her ml çizgi ile belirlenmiş olmalı ve en fazla her 10 ml’lik aralıklarla yazılı olmalıdır.10. Enjektörün arkası çift bariyer pistonlu olmalı, tüm perfüzör cihazlarına uyacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.11. Enjektörün pistonu geri sızdırmayı engelleyecek, gövde içinde rahat kayabilececek ve ana gövdeden kolay çıkamayacak nitelikte olmalıdır. Tüm enjektör boylarında iğne ile enjektör aynı paket içinde bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Uzatma Line polietilenden olmalı ve/veya PVC’den üretilmiş olmalı ancak DEHP ve LATEX içermemelidir. Bu gibi özellikler ürün etiketi üzerinde görünmelidir.
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. Malzeme teslim tarihinden 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 orijinal ambalajında teslim edilmelidir.2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.3. Ürüne ait onaylı UBB kodu olmalı ve SGK onaylı olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik devreye girmelidir.2. Cihaz akü içermelidir.(tekrar şarj edilebilen) ve 15 ml/saat hızda 8 saat çalışabilmelidir.3. Cihaz Türkçe menüli olmalı ve otomatik sırınga yükleme özelliğine sahip olmalıdır.4. Cihaz 0.1ml/saat hızdan başlayarak 2000 ml /saat hıza kadar infüzyon yapabilmelidir. (Yeni doğan ve çocuk yoğun bakım servisinin ihtiyacı kadar tüm enjektör boyları ile 0,01-99,99ml/saat hızda çalışan cihaz teslim edilecektir.)5. Cihazda 0,1 – 60ml arası hacim ayarlanabilmelidir.6. Cihazda hızlı akışı özelliği bulunmalı, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilmelidir.7. Cihaz, yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servislerinde kullanılacağından ve hassas infüzyon gönderimleri yapılması gerekebileceğinden tüm enjektör boyları ile en az 0,01 ml/ saat ile 99,99 ml/ saat aralığında kullanılabilirdir.8. Cihazda kalan hacim kalan zaman ve toplam verilen mayi, batarya ömrü takip edilebilmelidir.9. Cihaz son 48 saat içindeki verileri veya en az son 1500 tedaviyi hafızasında saklayabilmelidir..

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Anabilim Dalı
Yenidoğan Sorunlu Hastalar
Şirin ÖZEL KURT

İMZA-KAŞE
Tolay Yakut
Yunus Emre Tok

İMZA-KAŞE
Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Servisi
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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"/>

10. Cihazın doz hesaplama modu olmalıdır. Bu sayede ml/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/kg/min, mg/kg/h, µg/min, µg/h, mg/min, mg/h, IU/h, Eq/h modları seçilebilmelidir. Ayrıca kJ, K, kcal, cal, mol, mmol, kIE, IE, mIE, kIU, IU, mIU, Eq, mEq, g, mg, µg, ng, ml, L ile “..”, kg, m2, ve min, h, 24h olarak doz seçimleri yapılabilmelidir.
11. Yüklenici firma verilen perfüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla süreceksa yedek çalışan cihaz getirmelidir.
12. Cihaz bolüs ve anti bolüs yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Anti bolüs özelliği ekran üzerinden görülebilmelidir.
13. Cihaz; hız gidecek voltüm veya gönderilme süresi değerlerinden herhangi ikisi girildiğinde, diğer değeri hesaplayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
14. Cihaz tek tuşa basılarak stand - by (bekleme) moduna geçebilmelidir. Oklüzyon basıncı en az 75- 950 mm Hg veya 0,1 – 1,2 bar aralığında en az 10 kademede basınç kontrollü olmalıdır.
15. Cihazda enjektör boş, hatırlatma, basınç çok yüksek, aktü 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.
16. Cihaz yoğun bakım, acil üniteleri, ameliyathane ve ambulanslarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
17. Cihazın taşınmasını sağlayacak bir bölümü olmalı, istenildiğinde alınabilecek ambulans monte kiti veya klempri bulunmalıdır.
18. Cihaz 220 V ve 12 V DC beslenme ile çalışmalıdır. Bunun için gerekli elektrik kabloları verilmelidir.
19. Kullanım esnasında cihazların yetkili servisleri tarafından tespit edilen tüm cihaz arızalarının tamirinden yüklenici firma sorumludur.
20. Her line ile birlikte 1 adet en az 50ml hacimli şeffaf enjektör bırakılmalıdır. Enjektör girişi enfeksiyon riskini önlemek için luer- lock kilit sistemli olmalıdır.
21. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
22. Yüklenici firma verilen pompaların 6 ay arayla kalibrasyonunu yapacaktır, sertifikaları Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne bırakılmalıdır.

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 kayıtlarını (T.C.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 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. Tüm setler tükeninceye kadar fakültemiz kliniklerinde kullanılmak üzere fakültenin ihtiyacını karşılayacak şekilde 250 sete karşılık 1 adet perfüzyon cihazı sağlanmalıdır. Bu cihazlar hastanemizin Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi ile birlikte teslim işlemler yapılmalıdır. Cihazın teslim tutanağının bir örneğini Tıbbi Malzeme Muayene Kabul Komisyonuna verilmelidir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatoloji Anabilim Dalı
Yenidoğan Sokakı Beşiktaş
Şirin ÇELİK KURT

İMZA-KAŞE

Tolay Yakut

Mehmet Emin Tok

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Bölümü
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: OR1845 SET PERFÜZÖR IŞIĞA DİRENÇLİ (SET KARŞILIĞI CİHAZ)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Line , en az 150 cm uzunluğunda ve 4 bar basınca dayanıklı olmalıdır.Line içinde minimal voltüm en fazla 4 ml olmalıdır.Line, hastane eczanesinde bulunan tüm I.V kanüllere, üçlü musluklara, ven valflerine ve santral kateterlere uyumlu yapıda olmalı; sızdırma, çatlama olmamalıdır.Uzatma line ışığa hassas (sarı veya turuncu) ilaçların verilebilmesi için ışık geçirmez özellikte line içindeki hava kabarcıkları veya partikülleri gösterecek şeffaflıkta olmalıdır.Enjektör transparan ışığa dirençli ve girişi luer – lock olmalıdır.Set (enjektör + line) gamma – ray veya EO ile steril edilmiş olmalıdır.Uzatma Line M/F tubing olmalıdır.Enjektör 50/60 ml hacimli olup, istenildiğinde tüm enjektör boyları ile değiştirilecektir .50 lik enjektör iğne uçları 14 g - 15 g x 1-1,5 inch ölçülerinde olmalıdır.Enjektör üzerinde, rahat okunabilir, silinmeye dayanıklı, her ml çizgi ile belirlenmiş olmalı ve en fazla her 10 ml’lik aralıklarla yazılı olmalıdır.Enjektörün arkası çift bariyer pistonlu olmalı, tüm perfüzyör cihazlarına uyacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.Enjektörün pistonu geri sızdırmayı engelleyecek, gövde içinde rahat kayabileceği ve ana gövdeden kolay çıkamayacak nitelikte olmalıdır. Tüm enjektör boylarında iğne ile enjektör aynı paket içinde bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Uzatma Line polietilenden olmalı ve/veya PVC’den üretilmiş olmalı ancak DEHP ve LATEX içermemelidir. Bu gibi özellikler ürün etiketi üzerinde görünmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 4(dört) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.Ürüne ait onaylı UBB kodu olmalı ve SGK onaylı olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik devreye girmelidir.Cihaz akü içermelidir.(tekrar şarj edilebilen) ve 15ml/saat hızda 8 saat çalışabilmelidir.Cihaz Türkçe menüli olmalı ve otomatik şırınga yükleme özelliğine sahip olmalıdır.Cihaz 0.1ml/saat hızdan başlayarak 2000 ml /saat hıza kadar infüzyon yapabilmelidir. (Yeni doğan ve çocuk yoğun bakım servisinin ihtiyacı kadar tüm enjektör boyları ile 0,01-99,99ml/saat hızda çalışan cihaz teslim edilecektir.)Cihazda 0,1 – 60ml arası hacim ayarlanabilmelidir.Cihazda hızlı akışı özelliği bulunmalı, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilmelidir.Cihaz, yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servislerinde kullanılacağından ve hassas infüzyon gönderimleri yapılması gerekebileceğinden tüm enjektör boyları ile en az 0,01 ml/ saat ile 99,99 ml/ saat aralığında kullanılabilen olmalıdır.Cihazda kalan hacim kalan zaman ve toplam verilen mayi, batarya ömrü takip edilebilmelidir.Cihaz son 48 saat içindeki verileri veya en az son 1500 tedaviyi hafızasında saklayabilmelidir..Cihazın doz hesaplama modu olmalıdır. Bu sayede ml/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/kg/min, mg/kg/h, µg/min, µg/h, mg/min, mg/h, IU/h, Eq/h modları seçilebilmelidir. Ayrıca kJ, K,

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal Yoğun Bakım
Yenidoğan Sorumlusu
Şirin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Talya Yakut

Yusuf Emre Tok

Berrin UNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İstanbul Tıp Fakültesi
Neonatal Yoğun Bakım A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

kcal, cal, mol, mmol, kIE, IE, mIE, kIU, IU, mIU, Eq, mEq, g, mg, µg, ng, ml, L ile “.”, kg, m2, ve min, h, 24h olarak doz seçimleri yapılabilir.

11. 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.
12. Cihaz bolüs ve anti bolüs yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Anti bolüs özelliği ekran üzerinden görülebilmelidir.
13. Cihaz; hız gidecek volüm veya gönderilme süresi değerlerinden herhangi ikisi girildiğinde, diğer değeri hesaplayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
14. Cihaz tek tuşa basılarak stand - by (bekleme) moduna geçebilmelidir. Oklüzyon basıncı en az 75- 950 mm Hg veya 0,1 – 1,2 bar aralığında en az 10 kademedeki basınç kontrollü olmalıdır.
15. 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.
16. Cihaz yoğun bakım, acil üniteleri, ameliyathane ve ambulanslarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
17. Cihazın taşınmasını sağlayacak bir bölümü olmalı, istenildiğinde alınabilecek ambulans monte kiti veya klemp bulunmalıdır.
18. Cihaz 220 V ve 12 V DC beslenme ile çalışmalıdır. Bunun için gerekli elektrik kabloları verilmelidir.
19. Kullanım esnasında cihazların yetkili servisleri tarafından tespit edilen tüm cihaz arızalarının tamirinden yüklenici firma sorumludur.
20. Her line ile birlikte 1 adet en az 50ml hacimli şeffaf enjektör bırakılmalıdır. Enjektör girişi enfeksiyon riskini önlemek için luer- lock kilit sistemli olmalıdır.
21. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
22. Yüklenici firma verilen pompaların 6 ay arayla kalibrasyonunu yapacaktır, sertifikaları Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne bırakılmalıdır.

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 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.
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. Tüm setler tükeninceye kadar fakültemiz kliniklerinde kullanılmak üzere fakültenin ihtiyacını karşılayacak şekilde 250 sete karşılık 1 adet perfüzyon cihazı sağlanmalıdır. Bu cihazlar hastanemizin Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi ile birlikte teslim işlemleri yapılmalıdır. Cihazın teslim tutanağının bir örneğini Tıbbi Malzeme Muayene Kabul Komisyonuna verilmelidir

İMZA-KAŞE

10.000
Yenidogan Soru
ŞİRH ÖZEL KURT

İMZA-KAŞE

Roby Yakut
D

Yusuf Emre Tok
f

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.