



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

**KANAMA DURDURUCU, EMİLEBİLEN FİBRİLER/DİKİLİR
ÜRÜN, HEMOSTATİK (OR4460)**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Ürün, laparoskopik ve endoskopik cerrahilerde kapiller, venöz ve küçük arterial kanamayı kontrol etmek amacı ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz (polyoxyanhydro glucuronic acid) ve/veya okside selüloz (anhidroglukoz ve anhidroglukuronik asit olmalıdır.
3. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5'e eşit veya 5'ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır. 5'ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
4. Ürün ebadı en az 1cm olmalıdır.
5. Fibriler ürünler için, yapısı fibrillar formda katmanlara ayrılarak ya da küçük tutamlar şeklinde soyularak kullanılabilir.
6. Dikilebilir ürünler için tek katman halinde daha yoğun örgü teknolojisine sahip ve kanla temas halinde hemen jelleşmeyen ve el aletlerine yapışmayan dokuyu sarıp sütür ile dikilip implante edilebilir yapıda olmalıdır.
7. Örgüsüz şekillendirilmiş ürünler dağılmadan kesilebilen ve tek katmanlı yapıda olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İhsan BAKIR
i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Anabilim Dalı Başkanı
Diploma No: CI-013
Sicil No: 4109-7454

İMZA-KAŞE

İTİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
OP. DR. ERGİL AKIN
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 11462/13335

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İlgün BOZBUĞA
Dip. Tes. No: 33171-40100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

8. Ürün bakterisit özelliğe sahip olmalıdır. (Staphylococcus aureus, Beta streptococcus, Staphylococcus epidermis, Klebsiella areogenes, Escherichia coli, Protegus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Bacteroides fragilis ve Enterococcus) gibi bakteri türlerine karşı etkili olmalıdır.
9. Ürün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
10. Ürün eldiven ve aletlere yapışmamalıdır.
11. Ürün en fazla 10 dakikada hemostaz sağlamalıdır.
12. Ürün düzgün olmayan yüzeylere uygunluk göstermelidir.
13. Ürün üzerinden koter yapıldığında, yanma tutuşma yapmamalıdır.
14. Ürün kesildiğinde ya da uygulama esnasında dağılmamalıdır.
15. Ürün en fazla 14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
16. Ürün steril tekli paketlerde olmalıdır.
17. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, LOT ve UBB bilgisi bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İhsan BAKIR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Anabilim Dalı Başkanı
Diploma No: C1-013
Sicil No: 4109-7454

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
No: 114020-140345

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün BOZBUĞA
Dip. Tescil No: 32171-40100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen türü yeni ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.

5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İhsan BAKIR
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Anabilim Dalı Başkanı
Diploma No: CI-013
Sicil No: 4109-7454

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nilgün BOZBUGA
İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 36171-40100

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün BOZBUGA
Dip. Tes. No: 36171-40100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

**MEMBRAN OKSİJENATÖR ARTERİYAL FİLTRE ENTEGRELİ
INFANT (KV 1028)**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Oksijenatör polimerle kaplanmış olmalı,platelet yapışmasının ve protein denatrasyonunun önüne geçilmelidir.
2. Oksijenatörde kanın oksijenlenmesi hollow fiber membran ile sağlanmalıdır.
3. Oksijenatörde membran yüzey alanı 0,5 m²'den az olmamalıdır.
4. Oksijenatörde Venöz ve Kardiyotomi rezervuarı aynı kompakt yapı içinde bulunmalı,
rezervuarın maksimum hacmi 1.000 ml olmalıdır.Rezervuarın minimum çalışma sınırı 15ml. olmalıdır.
5. Oksijenatörde prime voltüm en fazla 45 ml olmalıdır.
6. Sistemde heatexchanger paslanmaz çelik olmalı ve yüzeyi 0,035 (±0,005)m² olmalıdır.
7. Heatexchanger en az 0,60 verimlilikte olmalıdır.
8. Oksijenatörün heatexchanger performans faktörü 1 lt/dk. daki kan akış hızında 15 lt/dk. daki su akış hızında 0,70'in altında olmamalıdır.
9. Oksijenatörde entegre arteriyal filtre bulunmalıdır. Bu özellik ayrı bir filtre ile sağlanmamalıdır.
10. Entegre arteriyal filtrenin yüzey alanı 130 cm²olmalıdır.Entegre arterial filtre hollow fiber membran demetinin çevresini 360 derece saracak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Oksijenatöreentegrearteriyal filtre en fazla 35 µm pore' lu olmalıdır.
12. Entegre arterial filtre mikro hava kabarcıklarının ,hollow fiberlerinin içine tekrar girmesini sağlayacak şekilde ;hollow fiberlerin hemen üzerinde yer almalıdır.Entegre arteriyal filtrenin hava çıkarma performansının doğruluğu klinik çalışmalarla desteklenmelidir.
13. Oksijenatörde kan akış hızı (flow rate) minumum 0,1 lt/dk. , maksimum 1,5 lt/dk. olmalıdır.
14. Oksijenatörün 1,5L/dak. kan akışındaki O2 transfer oranı 90 ml/dk ve CO2 transfer oranı 70 ml/dak olmalıdır
15. Oksijenatörünmaksimum akış hızındaki basınç farkı (presuredrop) 110mmHg üzerinde olmamalıdır.
16. Oksijenatördevenöz drenaj spontan ve serbest gravitasyon ile gerçekleşmelidir.
17. Oksijenatörde dolaşımdaki kan atmosferik basınca açık yapıda olmalıdır.
18. .Oksijenatördeentegrearteriyal ve venöz kan numunesi alma sistemi olmalıdır.
19. Oksijenatörde entegre arteriyal ve venöz kan ısı sensörleri bulunmalıdır.
20. Oksijenatörün kurulumu kolay olmalı,az sayıda yardımcı aksesuar gerektirmelidir.
21. Oksijenatörde hastaya bağlanmadan önce perfüzyoniste hava çıkarma olanağı sağlayan entegre "resirkülasyon devresi" olmalıdır.
22. Oksijenatörde arteriyel çıkışta gerektiğinde kullanılmak üzere(koroner perfüzyon kan kardiyoplejisi vb.) ek bir kan çıkış portu bulunmalıdır.
23. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
24. İstekliler teknik şartname maddelerini madde madde ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevaplandırıcaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İnan BAKIR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Anabilim Dalı Başkanı
Diploma No: G1-013
Sicil No: 4109-7454

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 11420119333

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nurgün BOZBUĞA
Dip. Tescil No: 3317146100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

25. Teklif veren firmalar, ürünü değerlendirilmeye uygun miktarda numuneyi ihale saatinden önce teslim etmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. Kalp ve damar Cerrahisi ameliyatlarında.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İnsan BAKIR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Anabilim Dalı Başkanı
Diploma No: CI-013
Sicil No: 4109-7454

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teş. No: 174620139335

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün BOZBİGA
Dip. Tescil No: 3317140100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı