4147455

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI	**OKSIJEN MASKESI HAZNESIZ YETİŞKİN**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Sağlık tesisinde hastalara medikal oksijen gazını merkezi sistem aracılı ile verebilmek amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır. 2. Ürünün haznesi maske ve/veya torbalı maske çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır. 3. Ürün yetişkin hastalarda, pediatrik (çocuk), yeni doğan (bebek) hastalarda kullanılmak üzere farklı ebatta seçenekleri olmalıdır. 4. Maske hastanın anatomik yapısına uygun ve hastanın burun bölgesi üzerine rahat oturacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. (Maskenin burun bölümüne denk gelen kısmında kendinden aerodinamik maske ile birleşik yapıda plastik esneklik sağlayan bir bölüm) ya da bu bölümü yoksa istenen özeliği sağlayacak metal klipsi olmalıdır. (Bu klips emniyetli olmalı kullanım esnasında sağlık personeli ve hastaya zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.) 5. Kanallı, kırılma ve bükülmeye dayanıklı, bükülme ve kırılma durumunda müdahale edilince eski formunu almalıdır (king yapmayan), yumuşak en az 180cm bağlantı hortumu olmalıdır. 6. Maske şeffaf, olmalı ve koku yapmamalı ve yüze tam oturmalıdır. 7. Ağzı ve burnu içine almalıdır. 8. Yumuşak, tahriş etmeyen, non-toksik PVC'den yapılmış olmalıdır. 9. Şeffaf ve açık renkte, kokusuz ve antialerjik olmalıdır. 10. Arkadan başa geçirilmesi için boyu ayarlanabilir ve kolayca yerinden çıkmayan lastiği bulunmalıdır. 11. Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip.Tes. No: 57701
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mefkem SAVRAN KARADENİZ
Dip. Tes. No: 71236
Anesteziyoloji Uzmanı

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	olmalıdır. 12. Maskenin her iki yanında fazla O2 ve CO2'i çıkaracak bir mekanizmaya sahip olmalıdır. 13. Maskenin hortum kısmı, merkezi oksijen sistemine bağlı olan O2 flowmetrelerine uyumlu olmalıdır. 14. Maskenin yüze oturan kenar bölümleri yuvarlatılmış olmalı, etrafında pürüz bulunmamalı ve tahrişe neden olmamalıdır. 15. Maskenin hortum kısmı ambuya da takılabilir nitelikte olmalıdır. 16. Torbalı maske tiplerinde ölü oksijen boşluğunu önlemek adına maske altında maske ile birleşik bir torba sistemine sahip olmalıdır. 17.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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	
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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip.Tes. No: 47401
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Meltem SAVRAN KARADENİZ
Dip. Tes. No: 71236
Anesteziyoloji Uzmanı

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

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

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Rahan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tes. No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 4[illegible]
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Meltem SAVRAN KARADENİZ
Dip. Tes. No: 71236
Anesteziyoloji 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	**NAZAL OKSİJEN KANÜLÜ**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kanül yumuşak, esnek ve anatomik olarak hasta konforuna cevap verecek yapıda olmalıdır. 2. Kanül kink olma veya kırılmaya karşı star-lümen yapıda olmalıdır. 3. Kanülün uzunluğu en az 210 cm ve tubing konektörü standart olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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	
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 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 yapılacaktırUBB 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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. [illegible] ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anestezyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tes. No: 99193
Anestezyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
[illegible]
Dip. Tescil No: 43970
Anestezyoloji Uzmanı