T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	**SUT KODU:OR2160** **VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ KÜÇÜK**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vakum yardımlı küçük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımlı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır. 2. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti en çok 100 cm^2 yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir. 3. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır. 4. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır. 5. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır. 6. Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır. 7. Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıta yol açacak materyal içermemelidir. 8. Vakum yardımlı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımlı küçük kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımlı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klempleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klempleri , 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 yardımlı küçük kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımlı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımlı 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 yardımlı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir. 12. Vakum yardımlı küçük kapama seti vakum yardımlı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasılalı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır. 13. Vakum yardımlı küçük kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımlı 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 yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır. 2. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır. 3. Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengü MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No:78109

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fak...
Dip. Tescil No. 30909
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. ...
Dip. Tescil No: 29650
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

	hava sızdırmaz özellikte olmalıdır. 4. Vakum yardımlı küçük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır. 5. Vakum yardımlı küçük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Vakum yardımlı küçük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 1 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır. 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 sterilizasyon tarihi, 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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No:78189

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Akın Savaş TÖRÜ
Dip. Tescil No: 30999
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. [illegible]
Dip. Tescil No: 78380
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

taahhüt etmelidir.

9. Vakum yardımlı küçük kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımlı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımlı 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 yardımlı yara kapama ünitesi tedavide herhangi 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 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
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No.78185

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Akın Savaş TOKLU
Dip. Tescil No: 30979
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

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 yardımlı küçük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımlı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır. 2. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti 100-225 cm^2 yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir. 3. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır. 4. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır. 5. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır. 6. Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır. 7. Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıta yol açacak materyal içermemelidir. 8. Vakum yardımlı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımlı küçük kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımlı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klempleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klempleri , 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 yardımlı küçük kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımlı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımlı 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 yardımlı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir. 12. Vakum yardımlı küçük kapama seti vakum yardımlı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasılalı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır. 13. Vakum yardımlı küçük kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımlı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır. 14. Kapama setindeki yumuşak ara bağlantı hortumu bükülme, sıkıştırma durumunda tıkanmayıp basıncı yara yatağına iletilebilmelidir..
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1 Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır. 2 Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır. 3 Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp A.B.D.
Dr. Hande ÇETİN
Dip. Tes. No: 197404

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

	4	Vakum yardımlı küçük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
	5	Vakum yardımlı küçük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1	Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1.	Vakum yardımlı küçük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
	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 sterilizasyon tarihi, 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.
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 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.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Sarıl AKTAŞ

İMZA-KAŞE
Prof.Dr. Salih AYDIN

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp A.B.D.
Dr. Hande SETİN

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

9. Vakum yardımlı küçük kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımlı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımlı 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 yardımlı yara kapama ünitesi tedavide herhangi 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 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

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Selin AYDIN
Dip. Tescil No: 701956
Sağlık Bakanlığı ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp A.B.D.
Dr. Hande ÇETİN
Dip. Tes. No: 197404

4173420

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 yardımlı küçük kapama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımlı yara kapama ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır. 2. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti en az 225 cm^2 yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir. 3. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti kesilebilir olmalıdır. 4. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti, negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek açık ve gözenekli yapıya sahip olmalıdır. 5. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama setinin gözenek büyüklükleri 400-600 mikron arasında olmalıdır. 6. Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape şeffaf olmalıdır. 7. Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape hasta cildine iyi yapışmalı, dayanıklı olmalı ve alerjik yanıta yol açacak materyal içermemelidir. 8. Vakum yardımlı yara kapama ünitesi ile bağlantıyı sağlayacak düzenek, vakum yardımlı küçük kapama seti içinde olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun, yara bölgesine uygulanan kapamayı kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum yardımlı yara kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klipsleri/klempleri bulunmalıdır. Söz konusu bağlantı yeri ve klipsleri/klempleri , 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 yardımlı küçük kapama seti ya da içinde bulunan bağlantı hortumu vakum yardımlı yara kapama ünitesi tarafından uygulanan negatif basıncın algılanmasına yardımcı olacak ve yara yatağındaki negatif basınçta değişiklik olması halinde bunu vakum yardımlı 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 yardımlı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir. 12. Vakum yardımlı küçük kapama seti vakum yardımlı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya fasılalı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır. 13. Vakum yardımlı küçük kapama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımlı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır. 14. Kapama setindeki yumuşak ara bağlantı hortumu bükülme, sıkıştırma durumunda tıkanmayıp basıncı yara yatağına iletebilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	15. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır. 16. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama seti poliüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır. 17. Vakum yardımlı küçük kapama seti içerisinde bulunan drape tek kullanımlık ve hava sızdırmaz özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Salih AYDIN
Dip. Tescil No:155229
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Uzmanı

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp
Dr. Meysu[illegible] ÇANTA
Dip. Tes[illegible]: 208361

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yusuf EMİROĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp
Dip. Tes. No: 199315

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

	18. Vakum yardımlı küçük kapama seti arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan tedavi edecek negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır. 19. Vakum yardımlı küçük kapama seti steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	20. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	21. Vakum yardımlı küçük kapama seti içindeki kapama fazla eksudalı, enfekte ve kaviteli yaralarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	22. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	23. Vakum yardımlı küçük kapama set içeriği; 1 adet poliüretan hidrofobik kapama, 2 adet drep, 1 adet bağlantı hortumundan oluşmalıdır. 24. TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 25. Malzeme orjinal ambalajından teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 26. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 27. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	28. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine ..... gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içerisinde teslim edilmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	29. Teklif edilen malzeme TC Sağlık Bakanlığı onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır. 30. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ... 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 yapıştırılarak dizi pusulası ile ihale esnasında sunulacaktır. 31. 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. 32. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımanmış olması gereklidir. 33. Yüklenici firma, ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenisi ile en geç bir hafta içinde ücretsiz olarak değiştirecektir. 34. Firma miadının dolmasına 3(üç) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir. 35. Vakum yardımlı küçük kapama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Salih AYDIN
Dip. Tescil No: 155229
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp
Dr. Meysu Berrin ÇANTA
Dip. Tes. No: 268661

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp
Dip. Tes. No: 155315

kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımlı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımlı yara kapama ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından TC Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.

36. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
37. Vakum yardımlı yara kapama ünitesi tedavide herhangi aksama olduğunda görsel ve sesli uyarı verebilmelidir
38. 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, tıkanıklık 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.
39. Teslimat sonrası (rastgele bir zamanda) bir bilirkişi ve eczane görevlisi depodan rastgele malzeme seçerek bu numuneyi 37. 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.
40. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5 (beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
41. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
42. 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.
43. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
44. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
45. 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. Salih AYDIN
Dip. Tesci No:155229
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp
Dr. Meyse [illegible] CANTA

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yusuf EMİNOĞLU
Su Altı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp
Dip. Tes. No: 199315

30.05.2022

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	**SUT KODU:OR2200** **VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vakum yardımlı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımlı 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 yardımlı yara kapama ünitesinin alt basıncı en fazla 50 mmHg, üst basıncı 200 mmHg olmalıdır. Vakum yardımlı yara kapama cihazı üzerinde ayarlanan basınç değeri manometre ile ölçülecek ve ayarlanan basınç değerinin sürekliliği test edilecektir 4. Vakum yardımlı toplama seti vakum yardımlı yara kapama ünitesinin sürekli ve/veya aralıklı şekilde çalışmasına uygun olmalıdır. 5. Vakum yardımlı toplama setinin vakum yardımlı yara kapama ünitesine bağlantı yerinde; dışarıya koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalıdır. 6. Vakum yardımlı toplama seti içerisinde bulun an toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır. 7. Vakum yardımlı toplama seti en az 500ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır. 8. Vakum yardımlı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirecek özellikte olmalıdır. 9. Vakum yardımlı toplama seti, vakum yardımlı yara kapama ünitesinden kolay bir şekilde çıkarılabilecek özellikte olmalıdır. 10. Vakum yardımlı toplama seti ile birlikte kullanılacak vakum yardımlı yara kapama ünitesinin hasta yatağına ve/veya serum askısına sabitlenebilmesi için askı aparatı bulunmalıdır. 11. Vakum yardımlı 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	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 yardımlı toplama seti, hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı göz önünde bulundurularak açılamaz 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

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No:78189

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuri Savaş TOKLU
Dip. Tescil No: 50909
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No:105845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

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 yardımlı toplama setleri tükeninceye kadar hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımlı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek vakum yardımlı 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif verilen istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.
Dip. Tes. No:78189

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Anabilim

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No:105845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.