9424024

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

MALZEMENİN ADI	**OR1790 SET POMPA ÇIFT YOLLU STANDART**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır. 2. Seruma takılması sırasında kuvvet verilmesini sağlayan ve seruma giren keskin kısmının kullanıcıyla temasım önleyen destek kulakçıklarına sahip olmalıdır. 3. Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalı ve istenildiğinde kullanılabilmesi için filtre üzerinde kapak olmalıdır. 4. Setin alt kısmında (kaset ve hasta girişi arası) bir Y- girişi olmalıdır. 5. Kaset üzerinde proksimal veya distal yol hava sensörlerine, distal basınç ölçüm sensörlerine uygun parçalar bulunmalıdır. 6. Setin ikincil sıvı giriş yeri, standart hastane seti ve enjektörlerine uyumlu olmalıdır. 7. Set, pompasız kullanıma da uygun olmalı ve bunun için kaset üzerinde sıvı akış düzenleyicisi olmalıdır. 8. Sette akış düzenleyicisine ek olarak klep de bulunmalıdır. 9. Set non — projenik ve tek parça olmalı, büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır. 10. Uç kısım kateter ağızlarına ve I. V iğne girişlerine uyumlu olmalıdır. II. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlenmeli ve serbest akışa geçmemelidir. 12. İnfizyon pompa seti çift kanallı olmalıdır. Cihaz iki farklı sıvıyı farklı hız ve dozlarda aynı anda ve ardışık olarak aynı kanaldan gönderebilmelidir. 13. Set en az 48saat kullanılabilir olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
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 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	Alınacak setlerle birlikte alınan cihazların özellikleri aşağıda gibidir; 1. Pompa seti hava tutulmasını sağlamalı ve volumetrik sıvı akışım sağlayarak uyarı vermelidir. 2. Pompa seti, set hastada takılı iken oluşabilecek havayı, seti hastadan

İMZA-KAŞE
Hems. Sergül BAYRAK MAÇ7

İMZA-KAŞE
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Hasret Çetinkaya
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE
Sebahat Durdu

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

	ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır. 3. Hassas ilaçların infüzyonunda önemli olan; set distal, proksimal, kaset dolum hacimleri yüklenici firma tarafından bilgi olarak verilmelidir. 4. Cihazlar pediatrik kullanıma uygun olmalıdır. 5. Yüklenici firma zemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 50 (elli) adet intüzyon pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olamyan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda I(bir) kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır. 6. Cihazların tamamı,sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir. 7. Yüklenici firma verilen infizyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.
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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. 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. 6. 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.

İMZA-KAŞE
Hems. Songül BAYRAK MAÇİT

İMZA-KAŞE
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Hasret Çetin
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE
Sebahat Durdu