



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI

SUT KOU:OR2690 VENTİLASYON SOLUNUM DEVRESİ YETİŞKİN ÇİFT SU TUTUCU, UZATMA HATTI, ISI NEM FİLTRESİ VE KATETER

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Devre 2 adet su tutucu, 1 adet bakteri filtresi, 1 adet ısı-nem- bakteri filtresi, 1 adet bronkoskopi ve aspirasyon portlu kateter mount içermelidir.
2. Hortum çapı 20±2mm olmalıdır.
3. Devre içinde bakteri-ısı-nem filtresi olmalı ve bu filtrenin ölü boşlukları minimum olmalıdır.
4. Her iki filtrenin bakteri tutma gücü en az %99,999 etkinlikte olmalıdır.
5. Devre en az 150cm uzunluğunda olmalı, uçlarında cihaz girişine uygun konektör bulunmalıdır.
6. Devrenin inspiriyum ve expiryum hatları Y parçasından ayrılabilir olmalıdır.
7. Ürünün ekspirasyon ve inspirasyon hattını oluşturan hortumların dış yüzeyi smonth bore(spiralli) yapıda, iç yüzeyi ise suyun kaymasını sağlayacak düz, çıkıntısız olmalıdır.
8. Sette bulunan kateter girişi oynar başlıklı olmalı ve hem aspirasyona hem de bronkoskopi uygulamaya uygun olmalıdır.
9. Setteki hortumların gaz geçirgenlik ve direnç testlerinin yapılmış olması gerekmekte ve bu özelliği belgelenmiş olup ihale komisyonuna sunulmalıdır.
10. Devreler disposable ve tek tek poşetlenmiş olmalıdır.
11. Uygun tubing kompliansına sahip olmayan ürünler kabul edilmeyecektir.
12. Devre üzerindeki su tutucu kaplar boşaltılmak için açıldığında, basıncın etkisiyle su tutucunun diğer parçaları kendiliğinden yerinden ayrılmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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.

TESLİMAT ŞEKLİ
Ve
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. 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.
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. 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.ÜBB 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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Mehmet KILIÇ
T.No: 128771
Istanbul Tıp Fak.
Anest. ve Rean. Birim Şefi

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı