

139825/2019



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (OR2680) VENTİLATÖR SOLUNUM DEVRESİ PEDIATRİK

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Çocuk Acil ve Çocuk Yoğun Bakım Bilim Dallarının demirbaşına ait Airvo cihazları ile uyumlu olmalıdır
2. Nazal yüksek akış CPAP kiti ısıtıcılı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçası ve nazal kanül hortumundan oluşmalıdır
3. Nazal yüksek akış kiti, nazal yüksek akış sistemleri için özel tasarlanmış olmalı ve kliniğin ihtiyaç duyabileceği yüksek akış değerlerinde çalışabilmelidir
4. Nazal yüksek akış CPAP kitinin hortum hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
5. Nazal yüksek akış kit içeriğinde bulunan hortum hattı yüksek akışlarla kullanıma uygun olmalı ve hortum hattının direnci buna uygun olmalıdır
6. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalı ve bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır
7. Hasta devresi içerisine ısı ve akış probu entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır. Bu özellik firmanın orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
8. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
9. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vereceklerdir.
10. Bu malzeme set cpap (maske, peep valfi, set) pediatrik (IU50057040059) isimli malzeme ile birlikte uyumlu olacak şekilde değerlendirilecektir.
11. Alınacak her 100 (yüz) set ile birlikte mülkiyeti firmaya ait 1 adet Nazal Yüksek Akış sistemi ilgili kliniğe kurulmalıdır. Teklif veren firma, kullanım süresi boyunca Nazal Yüksek Akış sisteminin teknik desteğini sunabilmelidir. Teklif veren firmanın ilgili cihazlar için teknik servis hizmeti vermeye ve satışını yapmaya yetkili olduğunu gösteren belge ihale dosyasında bulunmalıdır. Nazal Yüksek Akış sisteminin özellikleri alt maddelerde belirtildiği gibidir.

İMZA

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ayper SOMER  
Dip. Tescil No: 14634  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.  
Pediatrik İntensivist Uzm.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Ozge KAŞE  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Tescil No: 154303  
Uzm. Tescil No: 125312

İMZA-KAŞE

Sorumlu Hemsire  
Şehriban Aydın



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

11.1. Cihaz yoğun bakım, yenidoğan ve pediatri servisi hastalarında yüksek akış değerlerinde ısı - nem terapisi uygulamalarında kullanılabilir özellikte tasarlanmış olmalıdır.

11.2. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen digital bir gösterge olmalıdır.

11.3. Ünite 2,5 Kg ağırlığını geçmemeli ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.

11.4. Cihaz bir oksijen kaynağına bağlandığında entegre hava sistemi yardımı ile 1 Litre/Dakika adımlarla 2 ve 25 Litre/Dakika akış aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %95 arasında ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.

11.5. Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadanda kullanılabilir olmalıdır.

11.6. Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin (37°C ve 44 mg/litre) verilmesini sağlayabilmelidir ve bunu doğrulamak için bir akış ve ısı ölçer mekanizması olmalıdır. Isı ve akış ölçer mekanizması, ısıtıcı telli ve sensörleri içerisine entegre edilmiş setler ile tam uyumlu çalışabilmelidir.

11.7. Yüksek akış nemlendirici sisteminde istenilen oksijen fraksiyonu ultrasonik oksijen sensörü ile ekrandan takip edilebilmelidir.

11.8. Yüksek akış nemlendirici sisteminin özel dezenfeksiyon sistemi ile 90°C sıcaklıkta 55 dakika içerisinde kendini dezenfekte edebilmeli ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilmelidir.

11.9. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.

- Dezenfeksiyon kiti
- Oksijen girişi uzatma kiti
- Askı Etiketi
- Yedek Hava Filtresi
- Güç Kablosu
- Taşınabilir fren tertibatlı 4 tekerlekli mobil stant
- Cihaz sabitleme plakası

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ayber SOMER  
Dip. Tescil No: 46445  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.  
Pediyatrik Enfeksiyon Uzm.

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Özgür KABA  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Tescil No: 164303  
Uzm. Tescil No: 125312

İMZA-KAŞE  
Sorumlu Hemşire  
Sahrihan Aydın



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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-KAŞESİ

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ayfer SOMER  
Dip. Tıbbi Hastalıkları Uzm  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm  
Pediyatrik Enfeksiyon Uzm

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Özgür KABA  
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı  
Dip. Tıbbi Enfeksiyon Uzm  
Uzm. Tescil No: 25312

İMZA-KAŞESİ

Şehriban Aydın



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (OR4280) MASKE, NAZAL BAĞLAMA SETLİ,  
NONİNVAZİV VENTİLASYON İÇİN SİLİKON ESASLI PEDIATRİK

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Kanüller, Nazal Yüksek Akış sistemleri ve Ventilatör den yapılacak CPAP uygulamaları için özel üretilmiş olmalıdır
- 2) Nazal Yüksek Akış kanüllerinin infant ve pediatrik hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu üç ( sarı, yeşil ve mor ) farklı boyu olmalıdır. Hangi boy kanülden ne kadar alınacağı ünite tarafından belirlenecektir
- 3) Nazal Yüksek Akış kanülleri, hiçbir ek parçaya (Bone, Baş bandı vb..) gereksinim duymadan bebeğe takılabilmelidir
- 4) Nazal Yüksek Akış kanülleri, uzun süreli kullanımlarda hasta yüzünden deformasyon veya yara oluşturmayacak şekilde tasarlanmış olmalı ve toplam ağırlığı 15+5gr gram'ı geçmemelidir
- 5) Kanüller kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik orijinal firma broşüründe yer almalıdır
- 6) Kanül hastaya bağlantı sistemi hidrocolloid band sistemi içermeli sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalı ve üst kısmı cırtcirt sistemli olmalı bu sayede septumda oluşabilecek sıkıntılar ortadan kaldırılabilir. Yapışkan bantlar, kanülün her iki tarafında hazır bir şekilde konumlandırılmış olmalıdır.
- 7) Ventilatör seti ile kullanılabilmesi için ara bağlantı parçası ücretsiz olarak verilecektir
- 8) Kanüllerin düşük ve yüksek akış aralıklarında kullanıma uygun olması gerekmektedir. Kanüllerin hangi akış aralıklarında çalıştığını gösteren kanül – akış tablosu orijinal firma katalogunda gösterilebilmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ayhan SÖMER  
Dip. Teşhis No: 46445  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.  
Pediatrik İmmülyon Uzm.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Özgür KABA  
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı  
Dip. Teşhis No: 164303  
Uzm. Teşhis No: 125312

İMZA-KAŞE

Sorumlu Hemşire  
Şehriban Aydın



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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 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.
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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr.   
Dip. Tescil No: 48445  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.  
Pediyatrik Enfeksiyon Uzm.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Özge KABA  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Tescil No: 164303  
Uzm. Tescil No: 125312

İMZA-KAŞE

Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
 Zehra Hemsire  
Dip. Tescil No: 164303