

156218-2019



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:OR1770</b> <b>SET POMPA TEK YOLLU STANDART</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.</li><li>2. Seruma takılması sırasında kuvvet verilmesini sağlayan ve seruma giren keskin kısmının kullanıcıyla temasını önleyen destek kulakçıklarına sahip olmalıdır.</li><li>3. Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalı ve istenildiğinde kullanılabilmesi için filtre üzerinde kapak olmalıdır.</li><li>4. Setin alt hasta girişi arası bir Y girişi olmalıdır.</li><li>5. Distal yol hava sensörlerine, distal basınç ölçüm sensörlerine uygun parçalar bulunmalıdır.</li><li>6. Set, pompasız kullanıma da uygun olmalı ve bunun için üzerinde sıvı akış düzenleyicisi olmalıdır.</li><li>7. Sette akış düzenleyicisine ek olarak klep de bulunmalıdır.</li><li>8. Set non – projenik ve tek parça olmalı, büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır.</li><li>9. Uç kısım kateter ağzlarına ve I.V iğne girişlerine uyumlu olmalıdır.</li><li>10. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlemeli ve serbest akışa geçmemelidir.</li><li>11. Set en az 48 saat kullanılabilir olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li><li>2.</li><li>3.</li></ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.</li><li>2.</li></ol>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li><li>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li><li>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.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<p>Alınacak setlerle birlikte alınan cihazların özellikleri aşağıda gibidir;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pompa seti hava tutulmasını sağlamalı ve volumetrik sıvı akışını sağlayarak uyarı vermelidir.</li><li>2. Hassas ilaçların infüzyonunda önemli olan; set distal, proksimal, kaset dolun hacimleri yüklenici firma tarafından bilgi olarak verilmelidir.</li><li>3. Cihazlar pediatrik ve yetişkin kullanımına uygun olmalıdır.</li><li>4. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 250 (ikiyüz elli ) adet infüzyon pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir.</li><li>5. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün</li></ol>

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Alihan BÜYÜK  
Anesteziyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 178251

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emrullah  
Dip. Tes. No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda 1(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 infüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.

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. 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. Dilan BÜYÜK  
Dip. Tes. No: 178201

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Ekber ÇAMCI  
Dip. Tes. No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESİMEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yogun Bakım Uzmanı