

161591-2019



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:OR1770  
SET POMPA TEK 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 temasını önleyen destek kulakçıklarına sahip olmalıdır.
3. Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalı ve istenildiğinde kullanılabilmesi için filtre üzerinde kapak olmalıdır.
4. Setin alt hasta girişi arası bir Y girişi olmalıdır.
5. Distal yol hava sensörlerine, distal basınç ölçüm sensörlerine uygun parçalar bulunmalıdır.
6. Set, pompasız kullanıma da uygun olmalı ve bunun için üzerinde sıvı akış düzenleyicisi olmalıdır.
7. Sette akış düzenleyicisine ek olarak klep de bulunmalıdır.
8. Set non – projenik ve tek parça olmalı, büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır.
9. Uç kısım kateter ağızlarına ve I.V iğne girişlerine uyumlu olmalıdır.
10. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlenmeli ve serbest akışa geçmemelidir.
11. Set en az 48 saat kullanılabilir olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
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.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

- Alınacak setlerle birlikte alınan cihazların özellikleri aşağıda gibidir;
1. Pompa seti hava tutulmasını sağlamalı ve volumetrik sıvı akışını sağlayarak uyarı vermelidir.
  2. Hassas ilaçların infüzyonunda önemli olan; set distal, proksimal, kaset dolun hacimleri yüklenici firma tarafından bilgi olarak verilmelidir.
  3. Cihazlar pediatrik ve yetişkin kullanımına uygun olmalıdır.
  4. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 250 (ikiyüz elli) adet infüzyon pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir.
  5. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Günseri ORHUN  
Dip. Tescil No: 99193  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Emre ÇELİKSOY  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.B.D.  
Dip. Tes. No: 120596

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Gülcin HİRAL ALAY  
İ.T.F. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon  
Dip. Tescil No 109145



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ 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 ahımı 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  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Günseli ORHUN  
Dip. Tes. No: 99193  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Emre ÇELİKSOY  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.B.D.  
Dip. Tes. No: 120596

İMZA-KAŞE  
Uzm. Dr. Güçün Hital ALAY  
İ.T.F. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon  
Dip. Tes. No: 139145



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:OR1860  
SET POMPA AĞRI İÇİN (HASTA KONTROLLÜ ANALJEZİ SİSTEMİ)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. İntravenöz, subkutan ve epidural uygulamalarında tek tip set kullanabilmelidir.
2. Set uç kısmı epidural katetere ve venöz kanül uçlarına uyumlu luer adaptörlü olmalıdır.
3. Set üzerinde ilave injeksiyon çıkışı olmamalıdır.
4. Setin uzunluğu en az 200 cm olmalıdır.
5. Set büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır.
6. Ürün steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde lot no, üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

1. Set steril ve non pirojenik olmalı, lateks içermemelidir.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
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.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

- Setlerle birlikte verilecek PCA Ağrı Pompa cihazlarının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
1. Cihazın üzerinde programlama için klavye bulunmalıdır.
  2. Cihaz, hastanın mobilizasyonu'nu engellemeyecek şekilde taşınmaya uygun aparatta olmalıdır.
  3. Cihazda tüm menülerin izlendiği bir LCD ekran olmalıdır.
  4. Cihazın göstergesinden aşağıdaki menüler;  
4-1. İnfüzyon işlemi esnasında hız veya konsantrasyon ayarlanabilmeli,  
4-2. İnfüze edilmiş hacim görülebilmeli,  
4-3. Bolus ve kilit zamanı ayarları yapılabilmesi  
4-4. Pompa çalışmada, veni açık tut ve hız, seçilen program parametrelerinde takip edilebilmelidir.
  5. Cihazda hem sesli hemde görüntülü olarak şu alarmlar bulunmalıdır;  
5-1. Program bitti  
5-2. Düşük batarya  
5-3. Batarya bitti  
5-4. Sette hava var  
5-5. Kapak açık  
5-6. Set boş  
5-7. Sette blokaj  
5-8. Pompa aktif değil  
5-9. İçsel arıza

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Yrd. Doç. Dr. Emine Aysu YAVRU  
Dip. Tes. No: 35267  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Emine Aysu ŞALVIZ  
Dip. Tes. No: 118393  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Mustafa KILIÇ  
Dip. Tes. No: 118393  
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

6. Teslim edilecek PCA Ağrı pompa cihazları Türkçe veya İngilizce menüye sahip olmalıdır.
7. Cihaz 220 Volt +/- %10,50 Hz şehir cereyanı ile çalışacaktır. Cihaz elektrik kesintilerine karşı batarya ile de kullanılabilir. Elektrikten bağımsız olarak, batarya ile 100ml/saat hızda en az 20 saat çalışabilir.
8. Aynı cihaz ile intravenöz, subkutan ve epidural uygulama yapılabilir.
9. Cihaz üzerinde, hava kabarcıklarının hastaya gitmesine engel olacak hava kabarcık ebadı ayarlanabilen hava dedektörü ve setin üzerinde de hava geçişini engel olacak, eliminasyon filtresi olmalıdır.
10. Oklüzyon ve sette hava olması durumunda cihaz otomatik olarak durmalıdır. Problem çözüldükten sonra kaldığı yerden programa devam edebilir.
11. Setin doldurulma işlemi manuel yapılabileceği gibi cihaz üzerinden de otomatik olarak yapılabilir.
12. Hastaya uygulanan infüzyon bilgileri cihazda saklanabilir.
13. 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.
14. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(bir)** kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biyomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.
15. Cihazların tamamı, sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir.
16. Yüklenici firma verilen ağır pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.
17. Cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(bir)** kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biyomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.

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 olduğu 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. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Yrd. Doç. Dr. Ayten YAVRU  
Dip. Tes. No: 118393  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Emine AYSU ŞALVIZ  
Dip. Tes. No: 118393  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Emine AYSU ŞALVIZ  
Dip. Tes. No: 118393  
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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.  
8. Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına müteakip **40 adet PCA Ağrı Pompa cihazını tek seferde** Biyomedikal Birimine teslim etmelidir. Cihazlar Biyomedikal biriminin gözetiminde yüklenici firma tarafından ilgili birimlere kurulmalıdır. Bu süre zarfında kuruma teslim edilecek cihazların bakım onarım ve kalibrasyon işlemlerinden yüklenici firma sorumlu olacak ve bu yapacağı işlemleri fatura etmeyecektir. Kalibrasyon işlemleri yılda 1 (bir) kez yapılacak kalibrasyonun yapıldığına dair sertifikalar Hastanemiz Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Yrd. Doç. Dr. Elif YAVRU  
Dip. Tes. No: 30207  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Emine AYSAL  
Dip. Tes. No: 118393  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Ayşe AYDIN  
Dip. Tes. No: 30003  
Anesteziyoloji Uzmanı



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

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU : (OR1550)

SET, POMPA, ENTERAL BESLENME, ENTERAL YIKAMALI

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Verilen setler peristaltik Enteral Beslenme pompası ile uyumlu olmalıdır.
2. 1000ml kapasiteli beslenme torbası ve 1000 ml kapasiteli yıkama solusyonu torbası bulunmalıdır.
3. Beslenme ve yıkama torbaları ayrı olup cihaza orijinal bağlantısı sayesinde birlikte bağlanmalıdır.
4. Setin kapak kısmı kilitli olmalıdır.
5. Setin ucunda tüm nazogastrik sondalara uyumlu konnektör bulunmalıdır.
6. Beslenme setinin üzerinde 100ml aralıklı derecelendirme çizgileri bulunmalıdır.
7. Besleme seti serbest akışı önleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
8. Ambalaj üzerinde lot ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

1. Besleme seti ve yıkama seti DEHP (dietileksil fitalat) içermemelidir

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
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.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Setlerle birlikte verilecek Yıkamalı Enteral beslenme cihazlarının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

1. Enteral Beslenme solüsyonlarının setlerle hasta besleme tüplerine verilmesi amacı ile kullanılmalıdır.
2. Pompa istendiğinde yıkamalı ya da yıkamasız setlerle çalışabilmelidir. Yıkamalı setler için ayrı bir pompaya ihtiyaç olmamalıdır.
3. Besleme ayarı saatte 1ml – 400ml arasında, 1ml'lik aralıklarla ayarlanabilmelidir.
4. Yıkama sıvısı ayarı 10ml – 500ml arasında, 1ml'lik aralıklarla

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Peyman ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Mehmet Mert ŞENLİK  
Dip. Tescil No: 55091  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Mehmet Mert ŞENLİK  
Dip. Tescil No: 55091  
Anesteziyoloji Uzmanı



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

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

- ayarlanabilmelidir.
5. Pompa kullanıcının istediği herhangi bir anda yıkama yapabilmelidir.
  6. Dâhili bataryası ile 125ml/saat besleme ayarında 15 saat çalışabilmelidir.
  7. Bataryanın durumu pompa ekranında görülebilmelidir.
  8. Pompa'nın kullanıcıyı yönlendiren bir ekranı olmalı ve bu ekranın Türkçe dâhil değişik dil seçenekleri olmalıdır.
  9. Pompanın ekranı gece kullanımında rahatlık sağlamak amacı ile aydınlatmalı olmalıdır.
  10. Pompanın yazılımının ileride yeni versiyonlarının yüklenebilmesi için uygun bir veri girişinin olması gerekmektedir.
  11. Hastaya verilmiş olan besin ve yıkama solüsyonunun 72 saate kadar bilgisini saklayabilmelidir.
  12. Set dolum işlemi kullanıcının zaman kazanmasını sağlamak amacı ile otomatik olarak yapılabilirdir.
  13. Hastanın taşınması durumunda pompa her pozisyonda (yatık, başaşağı v.s.) besleme yapmaya devam edebilmelidir.
  14. Biyomedikal testlerin yapılabilmesine olanak sağlayan özel bir seti ve test modu bulunmalıdır.

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.
8. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip her 200 Yıkamalı Enteral Beslenme Seti için 1 adet Yıkamalı Enteral Beslenme cihazını tek seferde istenilen ve belirtilen birimlere kurmalıdır. Bu süre zarfında kuruma teslim edilecek cihazların bakım onarım ve kalibrasyon işlemlerinden yüklenici firma sorumlu olacak ve bu yapacağı işlemleri fatura etmeyecektir. Kalibrasyon işlemleri yılda 1 (bir) kez yapılacak kalibrasyonun yapıldığına dair sertifikalar Hastanemiz Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Pelin ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Mustafa METİN ÖRÜK  
Dip. Tescil No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Mustafa METİN ÖRÜK  
Dip. Tescil No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı



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

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

9. Kuruma teslim edilecek setlerle birlikte verilecek **Yıkamalı Enteral Beslenme cihazlarının yaşı** Tıbbi Cihazlarla ilgili Mal ve Hizmet Alımı İşleri 2015/09 genelgesinde belirtilen yaş sınırlamasından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilip muayene kabul komisyonuna teslim edilecektir.

10. Setler karşılığında teslim edilen **Yıkamalı Enteral beslenme cihazların arızalanması** durumunda cihaza ilk müdahale süresi 24 saat cihazın çalışır ve kullanılabilir duruma gelme süresi maksimum 48 saat olacaktır. 48 saat içerisinde onarım gerçekleştirilmez ise cihazın yerine aynı özelliklerde cihaz bırakılacaktır. Bu şartlar yerine getirilmez ise idari şartnamedeki hümüm/hükümler uygulanacaktır.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nuriyet Mert ŞİMŞEK  
Dip. Tescil No: 57418  
Kardiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
Başta TUNALI  
Necdetiye Hastahane Başhekimliği  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Anesteziyoloji Uzmanı





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:OR1790  
SET POMPA ÇİFT 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 temasını 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 girişi 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.
11. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlemeli ve serbest akışa geçmemelidir.
12. İnfüzyon 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.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
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.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

- Alınacak setlerle birlikte alınan cihazların özellikleri aşağıda gibidir;
1. Pompa seti hava tutulmasını sağlamalı ve volumetrik sıvı akışını sağlayarak uyarı vermelidir.
  2. Pompa seti, set hastada takılı iken oluşabilecek havayı, seti hastadan ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır.
  3. Hassas ilaçların infüzyonunda önemli olan; set distal, proksimal, kaset dolun hacimleri yüklenici firma tarafından bilgi olarak verilmelidir.
  4. Cihazlar pediatrik kullanıma uygun olmalıdır.
  5. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Güncel ÇELİKSOY  
Dip. Tescil No: 89153  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Emre ÇELİKSOY  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.B.D.  
Dip. Tes. No: 120596

İMZA-KAŞE  
Uzm. Dr. Gülcin Hilal ALAY  
İ.T.F. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon  
Dip. Tescil No: 89145



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

300 (üçyüz)adet infüzyon 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 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 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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Günseli ORHUN  
Dip. Tescil No: 09193  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Füre ÇELİKSOY  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.B.D.  
Dip. Tes. No: 120596

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Gülcin Hilal ALAY  
İ.Ü.F. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon  
Dip Tescil No 109145