

174173. / 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	<ol style="list-style-type: none"> 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 ağzlarına ve I.V iğne girişlerine uyumlu olmalıdır. 10. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlemeli ve serbest akışa geçmemelidir. 11. Set en az 48 saat kullanılabilir olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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 etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>Alınacak setlerle birlikte alınan cihazların özellikleri aşağıda gibidir;</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 alma 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 bir kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 (TITUBB) kayıtlı olması gerekmektedir. 3. 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. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.UBB 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. Fişen ESEM
Dip. Tes. No: 41/01
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Aytaç POLAT
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. Tesc. No: 120614

İMZA-KAŞE