

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ 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"/>
	MALZEMENİN ADI	SUT KODU : (OR1550) SET, POMPA, ENTERAL BESLENME, ENTERAL YIKAMALI

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 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 kilitle 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Besleme seti ve yıkama seti DEHP (dietileksil fitalat) içermemelidir
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none"> 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 tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>Setlerle birlikte verilecek Yıkamalı Enteral beslenme cihazlarının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 yapılabilmelidir. 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	<ol style="list-style-type: none"> 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.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.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. N. ESEN
 Dip. Tes. No: A1101
 Anesteziyoloji Uzmanı
 Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Nüzhet Meri S. ÖRK
 Dip. Tes. No: B0091
 Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. N. ESEN
 Dip. Tes. No: A1101
 Anesteziyoloji Uzmanı
 Yoğun Bakım 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

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.
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 hükümler uygulanacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 24164
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nüzhet Meriç
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nüzhet Meriç
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı