

	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"/>
MALZEMENİN ADI	OR2810 TÜP ENDOTRAKEAL BALONLU SUBGLOTTİK ASPİRASYON KANALLI	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tekli paketlenmiş ve steril olmalıdır. 2. Tüpün kendisi PVC'den üretilmiş olup şeffaf olmalıdır. 3. Kaf Armut şeklinde, Poliüretandan malzemeden üretilmiş olmalıdır. 4. Latex içermemelidir. 5. Tüp eğimi entübasyonu kolaylaştıracak şekilde (magil) olmalıdır. 6. 7.0 – 7.5 – 8.0 – 8.5 mm kahlı boyları bulunmalıdır. 7. Kaf özelliği yüksek hacim düşük basınç olmalıdır. 8. Kafın cidar kalınlığı en fazla 10 µm olmalıdır. 9. Tüp üzerinde aspirasyon hattı bulunmalı, hasta ventilatörden ayrılmadan Endotrakeal tüpün ayrılmayan özel sistemi ile subglotik alan aspirasyonu yapılabilir. 10. Distal uçta bulunan kafın basıncının kontrolünün sağlanması amacı ile tübün uç kısmında pilot balon bulunmalıdır. 11. Tübün üzerinde derecelendirme çizgileri bulunmalıdır. 12. Tübün üzerinde tübün boyu yazılı olmalıdır. 13. Tübün üzerinde tübün iç ve dış çapı belirtilmiş olmalıdır. 14. Tübün üzerinde X ray'de görülmesini sağlayan çizgi bulunmalıdır. 15. Tüp murphy gözlü olmalıdır. 16. Tüp oral/nasal kullanıma uygun olmalıdır. 17. Tübün ucunda 15 mm konnektör olmalıdır. 18. Teklif edilen ürünlerin özellikleri ile ilgili uluslararası literatürde yayınlanmış klinik çalışmalar bulunmalı ve hastanemize sunulmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Düşük kaf cidar kalınlığı sayesinde kafın şişirilmesi ile oluşabilecek kırışıklıkları önleyerek Ventilator kaynaklı Pnömoni'nin azalmasına yardımcı olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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.	

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Nazım BİNÇENTÜRK
 Dip. Tescil No: 50091
 Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Altınur ÇAMCI
 Dip. Tescil No: 43970
 Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.
 7. Her bir tüp ile birlikte 2 adet otomatik kaf basınç ölçer bağlantısını sağlayan line ücretsiz verilmelidir. Line özellikleri altta belirtilmiştir.
 - a. Pressure line'lar hastanemiz demirbaşında bulunan, Mallinckrodt marka otomatik kaf basınç ölçer cihazlarına uyumlu olmalıdır.
 - b. Pressure line, entübasyon tüpü pilot balon konnektörüne takıldığında, sürekli ölçümünü yapabilmesi için, basınç artış veya düşüşünde konnektör bağlantısı entübasyon tüpünden ayrılmayacak yapıda olmalıdır.
 - c. Hortum sert Medical Grade Polivinilklorür (PVC)'den imal edilmiş olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
 - d. Pressure line'nın İç çapı ± 1.5 mm, dış çapı ± 3.0 mm olmalıdır.
 - e. Pressure line'lar nontoksit ve ajirojen yapıda ve steril pakette olmalıdır.
 - f. Pressure line'lar 100 cm uzunluğunda ve bir ucu male (M) diğer ucu female (F) luerlock konnektörlere sahip olmalıdır.
8. Ürünler hastanede bulunana cihazlara birebir uygun olmalıdır. Numuneler denenerek onay verilecektir.

İMZA-KAŞE

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

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuzhet Mert ŞENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı