

32430-2019



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:OR1520
SET POMPA ENTERAL BESLENME TORBALI

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Ürün enteral beslenme sıvılarının kullanılacağı torbalı pompa seti içermelidir.
2. Torba 1000 ml'lik ölçülerde olmalı ve hacim sıkalası torbanın üzerinde yer almalı ve kolay okunabilmelidir.
3. Kolay görünür ve şeffaf materyalden olmalıdır.
4. Dolum kolaylığını sağlayacak geniş ağız ve vidalı kapağı üst kısmında yer almalıdır.
5. Torbanın asma askısı yer almalıdır.
6. Set klemp el ile akım sayısı ayarlanabilir şekilde olmalıdır.
7. Setin uç kısmı tüm gastrik sondalara uyumlu olmalıdır.
8. Set ve torba tek parça sistem içinde doğrudan birbirlerine bağlı bulunmalıdır.

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

Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 120 (yüzyirmi) adet enteral beslenme pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir. Setlerle birlikte verilecek pompaların özellikleri aşağıdaki gibidir.

1. Pompa Peristaltik olmalıdır.
2. 16 saat şarj edilebilir pilli çalışabilmelidir.
3. Pompa kapalı iken elektrik fişine takılı olmak kaydı ile (AC Durumu) akış hızı ayarının 16 saat bellekte kalması özelliğine sahip olmalıdır.
4. Pompa geniş LED gösterge ve dokunmatik paneller/düğmeyle çalışma özelliğine sahip olmalıdır.
5. Pompa sesli ve görsel alarm özelliğine sahip olmalıdır.
6. Pompa çalışırken verilen toplam doz ayarlanabilmelidir.
7. Programlanabilen bir saatte gösterebilecek beslenme dozu moduna sahip olmalıdır. (1ml'lik kademelerde 1-300ml arasında)
8. Programlanabilen gönderilecek toplam beslenme dozu moduna sahip olmalıdır. (1ml'lik kademelerde 1- 2000ml arasında)
9. Saatlik dozu yan tarafındaki ayarlama düğmesinden yapılmakta, toplam dozu ise cihazın ön panelinden +, - düğmesiyle ayarlanmaktadır.

1. Yüklenici firma setler tükeninceye kadar verilen beslenme pompalarının bakım ve

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Hacer Ayden YAVRU
Dip. Tescil No: 33267
Anesteziyoloji Uzmanı

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

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilmeli, parça değişimi gerektiğinde bedelsiz olarak karşılanmalıdır. Yüklenici firma cihazların 6 ayda bir kalibrasyonunu sağlamalı ve bu cihazları Hastanemizin Biomedikal Birimine teslim etmelidir. Cihaz teslim tutanağının bir örneğini Tıbbi Malzeme Muayene Kabul Komisyonuna vermelidir.

10. Bozuk ve hatalı setler yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak karşılanmalıdır.
11. Yüklenici firma T.C Sağlık Bakanlığı'nın belirlendiği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği(93/42/EEC MMD), Vücuda Yerleştirilebilir aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği(90/385/EEC AIMDD) ve Vücut Dışında Kullanılan (Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamındaki teklif ettikleri ürünlere ait T.C Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'ndan onaylandığı belirtir belgeyi (TITUBB) ve FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğu T.C Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'ndan (TITUBB) onaylandığını gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
12. Set karşılığı teslim edilen cihazlar en fazla 2- 3 yıl kullanılmış olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB 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
Yrd. Doç. Dr. Hacer Ayşen YAVRU
Dip. Tescil No: 43267
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇELİK
Dip. Tescil No: 43909
Anesteziyoloji Uzmanı