



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR1790 SET POMPA ÇİFT 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 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 giriş 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	<ol style="list-style-type: none">1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.2.3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
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	Alınacak setlerle birlikte alınan cihazların özellikleri aşağıda gibidir; <ol style="list-style-type: none">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 dolum hacimleri yüklenici firma tarafından bilgi olarak verilmelidir.4. Cihazlar pediatrik kullanıma uygun olmalıdır.

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

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

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

5. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 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.
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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali İzzet...
Dip. Tes. No: 13370
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

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