



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	ANTİ İNKONTİNANS VE ANTİ VESİKO ÜRETRAL REFLÜ ENJEKSİYON MATERYALLERİ(1CC) SUT KOU: UR1031 KD1020
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Enjeksiyon materyali 1ml'lik şırıngalar içerisinde bulunmalıdır. 2.Dextranomer hyaluronik asit içermelidir. 3.Veziko üretral reflü tedavisinde herhangi bir aparata gerek duyulmadan 3,7 FR sistoskopi uygulama iğnesi ile kolay enjekte edilmelidir. 4.Dextranomer taneciklerinin boyutu en az 80, en fazla 250 mikron olmalıdır. 5.Non – Rigid partiküllere sahip olmalıdır. 6.Vücutta alerjik reaksiyon göstermemelidir. 7.Granülom oluşturma riski olmamalıdır. 8.Materyal radyopak özellik göstermemelidir. 9.Uzak dokulara migrasyon (Göç etme) riski bulunmamalıdır. 10.Her 1 cc enjeksiyon materyali için 1 adet 3,7 FR sistoskopi iğnesi ücretsiz verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	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 mütakip 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.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	10. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 11. 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

İMZA-KASE
Prof. Dr. Faruk ÖZCAN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KASE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Öner ŞANLI
Dip. Tescil No: 93857
Üroloji Uzmanı

İMZA-KASE
Op. Dr. Bilal ÇETİN
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji A.B.D.
Çocuk Ürolojisi B.D.
Dip. Tescil No: 109185
Üroloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
12. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
13. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
14. 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.
15. 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.

İMZA-KASE
Prof. Dr. Faruk ÖZCAN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KASE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Öner ŞANLI
Dip. Tescil No: 93857
Üroloji Uzmanı

Op. Dr. Bilal ÇETİN
İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KASE
Çocuk Üroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 93857
Üroloji Uzmanı