



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: GR1283- KV1235- NF1001
KATETER HEMODİYALİZ GEÇİCİ ERİŞKİN (11-12 F) (15-18 CM)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kateter 2 lümenli olmalıdır.
2. Kateter 15-18 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Kateterin "extension" kısımları juguler yerleşime uygun olarak 180° kıvrık (curved) olmalıdır.
4. Kateter poliüretandan mamul olmalı, bio uyumlu olmalı, güçlü kopma direnci olmalı ve trombus oluşumuna direnç göstermelidir.
5. Kateterin gövdesi destekli sert olmalı, distal ucu ise yumuşak bir metaryalden imal edilmiş olmalı, bu sayede hastada kaldığı sürece damar irritasyonuna yol açmamalıdır.
6. Setin içerisinde bir ucu J diğer ucu düz iki taraflı guidewire, guidewire'in tek elle manipule edilebilmesini sağlayan plastik sürücü, 18G'lik ponksiyon iğnesi, enjektör ve çapı basamaklı değişen dilatör bulunmalıdır.
7. Ayrıca setin içerisinde 20G iğneye yüklü 18G'lik baranül, bistüri, lümen kapağı, dikiş seti ve steril drape bulunmalıdır.
8. Lümen ucu renkli olmalıdır.
9. Lümenin üzerinde kateterin boyu, uzunluğu ve arter veya ven damara kaç cc verilmesi gerektiği yazılı olmalıdır.
10. Kateterin ucu radyo-opak olmalıdır.
11. Arter kanalında en az 3 giriş deliği ve ven kanalında en az 2 çıkış deliği bulunmalıdır.
12. Kırmızı renkli kanın vücuttan çıkışını sağlayan lümen arter lümeni, mavi renkli kanı vücuda geri döndüren ven lümeni olarak kullanılmalıdır.
13. Kateterin üzerinde bulunan Y kanat kolay yerleştirme için dönebilmelidir.
14. Kateterin üzerinde bulunan Y kanadın hastaya sabitlenebilmesi için Y kanadın üzerinde sütür atmaya olanak verebilecek delikler bulunmalıdır.
15. Kateterin üzerindeki Y port şeffaf olmalıdır.
16. Kit steril olmalıdır.
17. Yerleştirme veya çıkarma işlemi sırasında akışı durdurmak için lümenler üzerinde klemler bulunmalıdır.
18. Radyopasitesi yüksek olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.

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 etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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 etiketleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif etiketleri 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 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Uzm.Dr.Mehmet KILIÇ
T.No:126771
İst.Üniv.İst.Tıp Fak.
Anesteziyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Prof.Dr. Ali Emrhan CMCİ
Dip. Tescil No: 43976
Anesteziyoloji Uzmanı