



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	ENDOSKOPİK İŞARETLEYİCİ (İŞARETLEME ŞİRINGASI İLE BİRLİKTE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Endoskopik marker, tamamen biyoyararlanımı olan ürünlerden oluşmalıdır. 2-Endoskopik marker, mide, ince barsak, kalın barsak, pankreas ve yemek borusunda, ayrıca rektal lenf nodlarının işaretlenmesinde, postoperatif takipte lezyonun yerinin belirlenmesinde, endoskop ile girilerek skleroterapi iğnesi vasıtasıyla mukoza altı dokusuna enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. 3-Endoskopik marker, uzun süreli kalıcılığı olan bir boyama yapabilir olmalıdır. Bu süre en az 2-3 yıl olmalıdır. 4-Endoskopik marker, uygulanmadan önce ön hazırlık yapılmayacak şekilde kullanıma hazır ve kendi enjektörü içerisinde, steril olarak ambalajlanmış olmalıdır. 5-Kullanıma hazır olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Endoskopik marker, içeriğinde amonyum, fenol tuzları, gomalak (şellak) gibi hayvansal kökenli maddeler ve çini mürekkebi içermemelidir. 2-Aktif boyar maddesi Karbon Black olmalıdır. 3-Yan etkisi olmamalıdır. 4-Submukozal enjeksiyon yapılırken olası bir hava enjeksiyonunda, hava kabarcığının etrafındaki balonun oluşmasını engelleyerek, rezobsiyonunu kolaylaştıracak simetikon , endoskopik marker içinde bulunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Normal oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Endoskopik marker, mide, ince barsak, kalın barsak, pankreas ve yemek borusunda, ayrıca rektal lenf nodlarının işaretlenmesinde, postoperatif takipte lezyonun yerinin belirlenmesinde, endoskop ile girilerek skleroterapi iğnesi vasıtasıyla mukoza altı dokusuna enjeksiyon şeklinde uygulanarak işaretleme yapılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 2.Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4.Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1-Gastrointestinal kanalda gözlenen polip, tümör, erozyonlu bölgeler ve her türlü lezyonun sınırlarını belirleyebilmelidir. 2-Endoskopik marker ile yapılan boyama neticesinde, boya seroza dokusundan net bir şekilde görülebilir olmalıdır. 3-Laporoskopik ya da açık cerrahi girişimlerde net görünüm sergilemelidir. 4-Steril olmalıdır, pirojensiz olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.
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 yapıştirilılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. İlker Özdemir
Genel Cerrah Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Uzm. T.C. No: 101924/17916

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İlker Özdemir
Dip. Tes. No: 101924/17916

