



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:OR4220 CERRAHİ ELDİVEN STERİL PUDRALI NO: 8,5
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde, tek kullanımlık olmalıdır.2. Cerrahi uygulamalarda kullanılmak üzere uygun şekilde pudralanmış ve kokusuz olmalıdır.3. Eldivenler sterilizasyonları bozulmadan kullanılacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.4. Eldivenler sağ ve sol olarak çift halinde, kağıt ambalajlar içinde paketlenmiş olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır. İç kağıt ambalajda da eldiven numarası yazılı olmalıdır.5. Eldivenler giyme sırasında ve kullanım süresince yırtılma ve delinmelere karşı dayanıklı olmalıdır, patlak, yırtık, delik ve partiküllü olmamalıdır.6. Eldivenler cerrahi amaçla kullanılmaya elverişli anatomik el yapısında olmalıdır.7. Eldiven iç yüzeyi hem nemli hem de kuru ortamlarda daha iyi enstrüman tutuşunu sağlamalıdır.8. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir.9. Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır.10. Steril eldiven paketleri kolay açılmalı, açılırken kontaminasyona neden olmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Gamma irradasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve teklî ambalajlar üzerinde görülmelidir.2. Hipoallerjenik olmalıdır.3. Eldiven lateks proteğin içeriği, kullanıcının doğal kauçuk lateks alerji (Tip1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 100µg/gr'dan küçük olmalıdır.4. Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi girişimlerde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
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 etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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 ahmı 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(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

Henr Semahet Celen

SA

İMZA-KAŞE

Henr Semahet Celen

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fak.
Dr. Meriç MERİÇ
Kalp ve Damar Cerr. ABD
Dip. Tes. No : 199627
Sicil No : 204029



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:OR4220 CERRAHİ ELDİVEN STERİL PUDRALI NO: 6,5
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde, tek kullanımlık olmalıdır.2. Cerrahi uygulamalarda kullanılmak üzere uygun şekilde pudralanmış ve kokusuz olmalıdır.3. Eldivenler sterilizasyonları bozulmadan kullanılacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.4. Eldivenler sağ ve sol olarak çift halinde, kağıt ambalajlar içinde paketlenmiş olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır. İç kağıt ambalajda da eldiven numarası yazılı olmalıdır.5. Eldivenler giyme sırasında ve kullanım süresince yırtılma ve delinmelere karşı dayanıklı olmalıdır, patlak, yırtık, delik ve partiküllü olmamalıdır.6. Eldivenler cerrahi amaçla kullanılmaya elverişli anatomik el yapısında olmalıdır.7. Eldiven iç yüzeyi hem nemli hem de kuru ortamlarda daha iyi enstrüman tutuşunu sağlamalıdır.8. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir.9. Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır.10. Steril eldiven paketleri kolay açılmalı, açılırken kontaminasyona neden olmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Gamma irradyasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve tekli ambalajlar üzerinde görülmelidir.2. Hipoallerjenik olmalıdır.3. Eldiven lateks proteğin içeriği, kullanıcının doğal kauçuk lateks alerji (Tip1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 100µg/gr'dan küçük olmalıdır.4. Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi girişimlerde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
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 etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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.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 yapılacaktır.UBB 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

Jemca Uyar
Sulu

İMZA-KAŞE

Feray Tug
Me

İMZA-KAŞE

Zvat Celik
Z



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ SARF MALZEMESİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU :OR4200 CERRAHİ ELDİVEN STERİL PUDRASIZ NO: 6.5-7,0-7.5-8.0-8.5
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde tek kullanımlık olmalıdır. 2-Eldivenler dayanıklı olmalı, kolay yıpranmamalı patlak yırtık delik olmamalıdır. 3-Eldivenler ele hassasiyet vermeli, mükemmel dokunma duygusu yaratmalıdır. 4-Eldivenler rahat olmalı, ele oturmalıdır. 5-Eldivenler iyi bir bariyer performansı oluşturmaktadır. 6-eller ıslak olsa bile rahat giyilebilmelidir. 7-Eldivenler ellerin anatomik yapısına uygun olmalıdır. 8-Eldivenler pudrasız olmalıdır. 9-Eldivenler 6.5, 7.0, 7.5, 8.0 size'larında olmalıdır. 10-Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Gamma irradasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve tekli ambalajlar üzerinde görülmelidir. 2. Hipoalerjenik olmalıdır. 3. Eldiven lateks proteğin içeriği, kullanıcının doğal kauçuk lateks alerji (Tip1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 100µg/gr'dan küçük olmalıdır. 4. Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir
DEPOLAMA VE STERİLİZASYON ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1- Cerrahi girişimlerde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1-1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. 1- Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 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	1-Teklif edilen malzemeler steril olmalı, hiçbir şekilde enflamasyona, doku reaksiyonuna yol açmamalıdır.
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 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. 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

Hem. Serenahat Celen

İMZA-KAŞE

Hem. Feyyaz Kaya

İMZA - KAŞE
İstanbul Tıp Fak.
Dr. Mert MERİÇ
Kalp ve Damar Cer. ABD
Dip. No : 199627
Sicil No : 204029