

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:OR2070</b> <b>MACUN/PASTA (KOLOSTOMİ/ÜROSTOMİ/İLEOSTOMİ TORBASİ İÇİN)</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stoma etrafına sürüldüğünde dağılmamalıdır.</li> <li>2. Stomada kullanılmak amacı ile üretilmiş özel pasta olmalıdır.</li> <li>3. Ciltteki ve stomadaki nemi emerek, peristomal bölgenin kuru kalmasını sağlamalıdır.</li> <li>4. Uygulamayla pasta üzerinde film oluşmalıdır.</li> <li>5. Cilt üzerine tatbik edildiğinde dış yüzeyinde oluşan film sayesinde kolaylıkla yayılıp şekillendirilmelidir.</li> <li>6. Kısa sürede kolayca uygulanabilmelidir.</li> <li>7. Ciltte herhangi bir artık bırakmadan torbanın yapışkanı ile birlikte ciltten ayrılmalıdır.</li> <li>8. Cilt etrafındaki kıvrımları, yara izlerini ve yüzey bozukluklarını doldurarak düz bir yapışma alanı sağlamalıdır.</li> <li>9. Cilt ile torba veya adaptör arasında sızdırmazlık sağlanmalıdır.</li> <li>10. Her çeşit torba ve yapışkan türü ile kullanılabilir olmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hidrokolloid yapıda olmalıdır.</li> </ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kolostomili/ ileostomili hastaların yatarak tedavi gördükleri ünitelerde kullanılacaktır.</li> </ol>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.</li> <li>2.</li> </ol>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li> <li>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li> <li>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.</li> </ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</li> <li>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</li> </ol>

İMZA-KAŞE  
 İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
 Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
 Dr. A. Hilal ERDÖNMEZ  
 Dip. Tes. No.:214596

İMZA-KAŞE  
 Op. Dr. İker ÖZGÜR  
 Genel Cerrahi Uzmanı  
 İstanbul Tıp Fakültesi  
 Dip. Uzm. Tes. No:101255/127914

İMZA-KAŞE  
 Doç. Dr. Metin KESKİN  
 Genel Cerrahi Uzmanı  
 İstanbul Tıp Fakültesi  
 Dip. Uzm. Tes. No 110563-77460



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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. ÜBB 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.

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Genel Cerrahi Akraballım Dalı  
Dr. A. Hilal ERDÖNMEZ  
Dip. Tes. No: 101255/127915

İMZA-KAŞE  
Op. Dr. İlker ÖZGÜR  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 101255/127915

İMZA-KAŞE  
Doç. Dr. Metin KESKİN  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 110563-77460



152014 / 2020

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:OR2020 KOLOSTOMİ İLEOSTOMİ TORBASI TEK PARÇALI ALTTAN BOŞALTMALI (FİLTRE DAHİL) 55-59 MM</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Torbanın cilde yapışacak adaptör kısmı hidrokoloid yapışkandan mamül olmalıdır.</li><li>2. Keskin köşelere sahip olmamalı, yuvarlak kesimli olmalıdır.</li><li>3. Torba çapı 55±5mm olmalı, 10mm'den başlayıp mm'ye kadar kesilebilir olmalıdır.</li><li>4. Esnek elastik ve bükülebilir olmalıdır.</li><li>5. Yapışkan kısmında torbanın el değmeden tatbikini sağlamak için film kulakçık olmalıdır..</li><li>6. Post op dönemde gaitanın ve stomanın gözlemlenebilmesi için torbanın rengi transparan olmalıdır.</li><li>7. Suyu dayanıklı olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. İçerdiği Ph değeri cilde uyumlu olmalı, hipoallerjenik olmalıdır.</li><li>2. Torbanın yapısı; ses, koku, sıcaklık ve soğukluk hissini minimuma indirme özelliğine sahip olmalıdır.</li><li>3. Torbanın bileşiminde; EVA (ethylene - vinly acetate), PVDC (polyvinlyidichloride), CPE (clorin polyethylene), EMA (ethylene methacrylate), EVOH (ethylene vinyl alcohol), polyethylene ve corovin gibi ürünlerin bir veya birkaçı yer almalıdır.</li></ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li><li>2.</li><li>3.</li></ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kolostomili/ ileostomili hastaların yatarak tedavi gördükleri ünitelerde kullanılacaktır.</li></ol>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.</li><li>2.</li></ol>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li><li>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li><li>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.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</li><li>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.</li><li>4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK)</li></ol>

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dr. A. Hilal ERDÖNMEZ  
Dip. Tes. No.:274596

İMZA-KASE  
Op. Dr. İlker ÖZGÜR  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Uz. Tes. No: 101255/127915

İMZA-KASE  
Doc. Dr. Mevlüt KEŞKİN  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Uz. Tes. No: 110563-77460



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB 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.

- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
- Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dr. A. Hilal ERDÖNMEZ  
Dip. Tes. No: 214596

İMZA-KAŞE  
Op. Dr. İker ÖZGÜR  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Uzm. Tes. No: 101255/127915

İMZA-KAŞE  
Doç. Dr. Metin KESKİN  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Uzm. Tes. No: 110663-77460