

-1-

14328-12021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	GR1059 - SET İNTRODÜSER PERİFERİK 15CM VE ALTI ÖRGÜSÜZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- İntrodüser gövdesi tortüöz damarlarda kolayca kullanılabilen, kıvrılmayı önleyici ve esnek çift katlı polyethylene maddeden yapılmış olmalıdır. 2- 4-11F arasında seçenekleri bulunmalıdır. 11cm ve 15cm uzunluğunda kanül seçenekleri olmalıdır. 11cm uzunluğunda olan introdüserler için mini kılavuz tel seçeneği olmalıdır. 3- Kolay tanımlandırılabilmesi için dilatörün üstünde renk kodlandırılması bulunmalıdır. 4- Dokuda travmayı önlemek için kılavuz tel, dilatör ve kanül arasında kademeli geçiş özelliği olmalıdır. 5- Tortüöz damarlarda kolayca ilerletilebilmesi için kanül üzeri kayganlaştırıcı silikon madde ile kaplı olmalıdır. 6- Hemostasisi sağlamak ve hava akışını engellemek için Hexacuspide özelliğe sahip valv olmalıdır. 7-Dilatör ve sheath arasında iyi bir kilit sistemi bulunmalıdır. 8- Sheath introdüserde dilatör ve şeffaf yan kol ve üçlü musluk bulunmalıdır. 9-Esnek çift katlı polyethylene maddeden yapılmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.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 müteakip 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	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 yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.

İMZA-KAŞE

İ.T.F. Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Bülent ACUNAS
Dip. Tescil No: 22447

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Artur POYKASE
Dip. No: 29921/20020
Radyoloji ve Görüntüleme
Tanı ve Tanısal Radyasyon
Tanısal Radyasyon A.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ruslan Mammadzade
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 706557



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

5. 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
6. 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.

İMZA-KAŞE

İ.T.F. Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Bülent ACUNAS
Dip. Tescil No: 22447

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. ROYANLI
Dip. No: 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyolojik A.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ruslan Marmarazada
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 706557

2



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 : (GRI220) KATETER DRENAJ BİLİER STANDART
KİLİTLİ/HİDROFİLİK KİLİTLİ / HİDROFİLİK KİLİTLİ RO İŞARETLİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1-Kateter perkütan Bilear drenaj için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2-Kateter pigtail şeklinde kolay ve tek işlemde kilitlenebilir olmalı, sıvı sızdırmasını önleyici kilidi olmalıdır.
- 3-Kateterin yüksek kalitede drenaj yapması için ince duvar yapısı, geniş iç lümeni olmalıdır.
- 4-Kolay girişim yapılabilmesi ve hasta konforu için kateter hidrofilik olmalıdır.
- 5-Kateterin internal deliklerinin bittiği kateter duvarında radyopak marker olmalıdır.
- 6- Kateter genişliği 8F, 10F, 12F, 14F olmalıdır ve 0,038'' tel uyumlu olmalıdır.
- 7-Kateterin yumuşak yada normal sertlik seçenekleri olmalıdır.
- 8-Kateter paketinin içinde 1 adet Esnek kanüllü obturator, 1 adet sertleştirme kanülü, kateter tıkaçı ve kateter bulunmalıdır.
- 9-Kateter Biyo-Uyumlu materyalden yapılmalı, latex içermemelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİÜRETİM 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 müteakip 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

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 yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof.Dr.N.Sera SENCER
Dip.No: 41722 / 25190
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

Prof.Dr. N. SERA SENCER
Dip. No: 41722 / 25190
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

Dr. Mustafa YILMAZ
Dip. No: 3335 / 5726
Radyoloji Uzmanı

Dr. Mehmet BARBUROĞLU
Dip. No: 148266
Radyoloji Uzmanı

2-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.
6. 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-KAŞE
Prof. Dr. N. S. BENCER
Dip. No: 21.031/25190
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyasyonistik A.D.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. C. Ö. Üyesi
Dr. R. K. YILMAZ
Dip. No: 5336/97346
Radyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. M. BARBUROĞLU
Dip. Tasitil No: 148266
Kardiyoloji Uzmanı