



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(NF1002 / KV1236 / GR1284) KATETER HEMODİYALİZ TÜNELLİ PEDIATRİK 9 F
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kateter, 2 lümenli olmalıdır.2. Her bir lümenin ucu renkli olmalıdır.3. Hem perkütan, hemde cerrahi yolla takılmaya uygun olmalıdır.4. Kateterin cilde tespitini sağlayacak, suture delikleri olmalıdır.5. Kırmızı renkli uç, kanın çıkışını sağlayan taraf, mavi renkli uç, kanın dönüşünü sağlayan taraf olmalıdır.6. Her iki lümen üzerinde de klemp olmalıdır.7. Poliüretan veya silikondan üretilmiş olmalıdır, vücut ısısında yumuşamalı ve uygulama sırasında travmaya neden olmamalıdır.8. Kateter gövdesi yassı ve yuvarlak olmalıdır.9. Kateter, 9f kalınlığında 24-36 cm arası uzunlukta olmalıdır.10. Lümenlerin üzerinde kateter boyu, kalınlığı arter ve ven lümen içi volümünün kaç cc olduğu yazılı olmalıdır.11. Arter kanalında çoklu giriş deliği, ven kanalında çoklu çıkış deliği olmalıdır.12. Kateter biouyumlu olmalı, güçlü kopma direnci olmalı, trombus oluşumuna direnç göstermelidir.13. Kateter vücuda girdiğinde ısı ile yumuşayan ve trobus oluşumunu azaltan poliüretan veya silikondan üretilmiş olmalı, distal ucu da çok daha yumuşak atravmatik ve radyopak olmalıdır.14. Kateter ucu radyopak olmalıdır.15. Bakteri kolonizasyonunu ve cilt altına ilerlemesini engellemek amacıyla kateterin üzerinde yüklü olarak cuff bulunmalıdır.16. Kateterin uçları ayrı (split) olmamalıdır.17. Kitin içinde; 1 adet 0,038 inch 100cm uzunluğunda bir ucu j diğer ucu düz iki taraflı guidewire, Guidewire'in tek elle manüple edilmesini sağlayan plastik bir sürücü 1 adet 18G intraducer iğnesi, 1'er adet 12F ve 14F dilatör, 1 adet 16f yırtılabilir sheat/dilatör 1 adet saplı bistüri, uzatma hatları üstünde iki adet luer- lock klemp, 1 adet kateter klemp, kateteri yerleştirme öncesi flaşlama amacıyla bir adet klemp, 1 adet girişim iğnesi, kateteri uzatma hatlarına vidalamak için 1 adet sıkıştırma aparatı, katetere özel açılı metal tünel dilatörü bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Pediatric hemodiyaliz tedavisinde kullanılır
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.

İMZA-KAŞE

Nevin U. Başaklı
[Signature]

İMZA-KAŞE

Dr. Öğretim Üyesi
Bağdagül TAVAS AKSU
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 110557

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

[Signature]



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine sipariş 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 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.
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

Nevin U. Bişaklı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğretim Üyesi
Bağdagül YAVAŞ AKSU
I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nöroloji Uzmanı
Dip. Tesci No: 110557

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ahmet Nevzat MAYIR
Dip. Tesci No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı



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:(NF1002 / KV1236 / GR1284) KATETER HEMODİYALİZ TÜNELLİ PEDIATRİK 10 F
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kateter, 2 lümenli olmalıdır.2. Her bir lümenin ucu renkli olmalıdır.3. Hem perkütan, hemde cerrahi yolla takılmaya uygun olmalıdır.4. Kateterin cilde tespitini sağlayacak, suture delikleri olmalıdır.5. Kırmızı renkli uç, kanın çıkışını sağlayan taraf, mavi renkli uç, kanın dönüşünü sağlayan taraf olmalıdır.6. Her iki lümen üzerinde de klemp olmalıdır.7. Poliüretan veya silikondan üretilmiş olmalıdır, vücut ısısında yumuşamalı ve uygulama sırasında travmaya neden olmamalıdır.8. Kateter gövdesi yassı ve yuvarlak olmalıdır.9. Kateter, 10F kalınlığında 12-17-19-23-28 cm arası uzunlukta olmalıdır.10. Lümenlerin üzerinde kateter boyu, kalınlığı arter ve ven lümen içi volümünün kaç cc olduğu yazılı olmalıdır.11. Arter kanalında çoklu giriş deliği, ven kanalında çoklu çıkış deliği olmalıdır.12. Kateter biouyumlu olmalı, güçlü kopma direnci olmalı, trombus oluşumuna direnç göstermelidir.13. Kateter vücuda girdiğinde ısı ile yumuşayan ve trombus oluşumunu azaltan poliüretan veya silikondan üretilmiş olmalı, distal ucu da çok daha yumuşak atravmatik ve radyoopak olmalıdır.14. Kateter ucu radyoopak olmalıdır.15. Bakteri kolonizasyonunu ve cilt altına ilerlemesini engellemek amacıyla kateterin üzerinde yüklü olarak cuff bulunmalıdır.16. Kateterin uçları ayrı (split) olmamalıdır.17. Kitin içinde; 1 adet 0,038 inch 100cm uzunluğunda bir ucu j diğer ucu düz iki taraflı guidewire, Guidewire'in tek elle manüple edilmesini sağlayan plastik bir sürücü 1 adet 18G intraducer iğnesi, 1'er adet 12F ve 14F dilatör, 1 adet 16f yırtılabilir sheat/dilatör 1 adet saplı bistüri, uzatma hatları üstünde iki adet luer- lock klemp, 1 adet kateter klemp, kateteri yerleştirme öncesi flaşlama amacıyla bir adet klemp, 1 adet girişim iğnesi, kateteri uzatma hatlarına vidalamak için 1 adet sıkıştırma aparatı, katetere özel açılı metal tünel dilatörü bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Pediatric hemodiyaliz tedavisinde kullanılır
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.

İMZA-KAŞE

Nevin U. Bursalı
[Signature]

İMZA-KAŞE

Dr. Öğretim Üyesi
Bağdağlı YAVUŞ AKSU
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 110557

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ahmet Nevzat NAVIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine sipariş 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 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.
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

Nevin U. Başaklı
Neşir

İMZA-KAŞE

Dr. Öğretim Üyesi
Bağdaçlı YAVAS AKSU
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 110557

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ahmet Nevzat NAYIR
Dip. Tescil No: 32197
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı