



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: OR2000 ADAPTÖR (KOLOSTOMİ/ÜROSTOMİ/İLEOSTOMİ TORBASI İÇİN) 13-57 MM KESİLEBİLİR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vücut ısısı ile doğru orantılı olarak yapışma özelliği güçlenip, cilde tam uyum sağlamalıdır.2. Yapışkanın kalınlığı, ostomi çevresine tam yerleşim sağlaması için, merkezde ekstra kalınlıktan kenarlara doğru incelik yapıda olmalıdır.3. Adaptör çapı 13-57±10 mm olmalı ve 10mm'den başlayıp kesilebilir olmalıdır.4. Esnek, elastik ve bükülebilir olmalıdır.5. İki parçalı sistemin torbaları adaptörlerle uyumlu olmalı ve her iki ürünün ihalesi aynı anda yapılmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Adaptörün vücuda yapışan kısmı, hidrokolloid veya stomahesive özelliğine sahip olmalıdır.2. İçerdiği Ph değeri cilde yakın, hipoallerjenik olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Kolostomili/ ileostomili hastaların yatarak tedavi gördükleri ünitelerde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.
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 tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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.ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. İker ÖZÖR
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip.Uzm. Teş. No:101255/127915

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Mehmet KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Teş. No: 101255/77466

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. A. Yalın İŞCAN
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Uzmanlık Teş. No: 102438



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

Op. Dr. İker ÖZGÜR
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Üst. Tes. No: 101255/127916

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Üst. Tes. No: 0563-77460

İMZA-KAŞE

Op. Dr. A. Yalın İŞCAN
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Uzmanlık Tes. No: 102492



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:OR2030 KOLOSTOMİ/İLEOSTOMİ TORBASİ ADAPTÖR İÇİN (FİLTRE DAHİL) 56-60 MM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Torbanın koku önleyici ve ses geçirmeyen özel filmden üretilmiş olmalıdır.2. Şeffaf renkli ve kendinden filtrelidir olmalıdır.3. Alttan boşaltmalı olmalıdır.4. Adaptör üzerine kolay monte edilebilmeli ve güvenli şekilde kalabilmelidir.5. Her torbanın boşaltım sistemi için çubuğu yada kendinden klempini bulunmalıdır.6. Torbanın cilde temas eden yüzeyi yumuşak bir astar ile kaplı olmalı, cildin hava almasını sağlamalıdır.7. Torbanın çapı 60±5mm arasında olmalıdır.8. Suya dayanıklı olmalıdır.9. İki parçalı sistemin torbaları adaptör ile uyumlu olmalı olmalı ve her iki ürünün ihalesi aynı anda yapılmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Torbanın yapısı; ses, koku, sıcaklık ve soğukluk hissini minimuma indirme özelliğine sahip olmalıdır.2. Torbanın bileşiminde; EVA (ethylene – vinly acetate), PVDC (polyvinylidichloride), CPE (clorin polyethylene), EMA (ethylene methacrylate), EVOH (ethylene vinyl alcohol), polyethylene ve corovin gibi ürünlerin bir veya birkaçı yer almalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.2.3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kolostomili/ ileostomili hastaların yatarak tedavi gördükleri ünitelerde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.2.
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 tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi “noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna” sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. İker ÖZGÜR
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tıp. No: 101296427015

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tescil No: 11056 / 7450

İMZA-KAŞE

İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. A. Yalın İŞCAN
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Uzmanlık Tescil No: 102436



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. İker ÖZGÜR
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Diy. Uz. Tes. No: 01285/127915

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Melik KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Diy. Uz. Tes. No: 110/53-77483

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. A. Yalın İŞCAN
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Uzmanlık Tes. No: 10243B

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</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>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>SUT KODU:OR2020 KOLOSTOMİ İLEOSTOMİ TORBASİ TEK PARÇALI ALTTAN BOŞALTMALI (FİLTRE DAHİL) 55-59 MM</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Torbanın cilde yapışacak adaptör kısmı hidrokolloid yapışkandan mamül olmalıdır. 2. Keskin köşelere sahip olmamalı, yuvarlak kesimli olmalıdır. 3. Torba çapı 55±5mm olmalı, 10mm'den başlayıp mm'ye kadar kesilebilir olmalıdır. 4. Esnek elastik ve bükülebilir olmalıdır. 5. Yapışkan kısmında torbanın el değmeden tatbikini sağlamak için film kulakçık olmalıdır. 6. Post op dönemde gaitanın ve stomanın gözlemlenebilmesi için torbanın rengi transparan olmalıdır. 7. Suya dayanıklı olmalıdır. 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. İçerdiği Ph değeri cilde uyumlu olmalı, hipoallerjenik olmalıdır. 2. Torbanın yapısı; ses, koku, sıcaklık ve soğukluk hissini minimuma indirme özelliğine sahip olmalıdır. 3. Torbanın bileşiminde; EVA (ethylene – vinly acetate), PVDC (polyvinylidichloride), CPE (clorin polyethylene), EMA (ethylene methacrylate), EVOH (ethylene vinyl alcohol), polyethylene ve corovin gibi ürünlerin bir veya birkaçı yer almalıdır. 	
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3. 	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kolostomi/ ileostomili hastaların yatarak tedavi gördükleri ünitelerde kullanılacaktır. 	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2. 	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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 tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır. 	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<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) 	
<p>İMZA-KAŞE Doç. Dr. Metin KESKİN Tıp Fakültesi İstanbul Tıp Fakültesi Dış Üstel Tıp Fakültesi Dış Üstel Tıp Fakültesi No: 110563-77460</p>	<p>İMZA-KAŞE Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Adem BAYRAKTAR Dış Üstel Tıp Fakültesi No: 13826 / 105034 Genel Cerrahi Uzmanı</p>	<p>İMZA-KAŞE I.O. İstanbul Tıp Fakültesi</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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.
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
Doç. Dr. Mustafa ERGİN
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tes. No: 10563-1450

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem BAYRAKTAR
Dip. Tes. No: 138263 / 105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul
Dr. Aylin ÇERÇİ
Dip. Tes. No: 21