

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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:OR4190</b> <b>CERRAHİ EL DİVEN STERİL LATEX İÇERMEYEN/ANTİ ALERJEN PUDRASIZ NO: 6-5-7.0-7.5-8-8-8,5</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde, tek kullanımlık olmalıdır.</li> <li>2. Eldiven pudra içermemelidir.</li> <li>3. Eldivenler sterilizasyonları bozulmadan kullanılabilir şekilde paketlenmiş olmalıdır.</li> <li>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.</li> <li>5. Eldivenler giyme sırasında ve kullanım süresince yırtılma ve delinmelere karşı dayanıklı olmalıdır, patlak, yırtık, delik ve partiküllü olmamalıdır.</li> <li>6. Eldivenler cerrahi amaçla kullanılmaya elverişli anatomik el yapısında olmalıdır.</li> <li>7. Eldiven iç yüzeyi hem nemli hem de kuru ortamlarda daha iyi enstrüman tutuşunu sağlamalıdır.</li> <li>8. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir.</li> <li>9. Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır.</li> <li>10. Steril eldiven paketleri kolay açılmalı, açılırken kontaminasyona neden olmamalıdır.</li> </ol>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gamma irradasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve teklî ambalajlar üzerinde görülmelidir.</li> <li>2. Hipoallerjenik olmalıdır.</li> <li>3. <b>Lateks proteini içermemelidir.</b></li> <li>4. Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir.</li> </ol>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cerrahi girişimlerde kullanılacaktır.</li> </ol>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.	
<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 etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.</li> </ol>	
<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 yapılacak 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) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> 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.</li> <li>5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.</li> <li>6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</li> <li>7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünün yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.</li> </ol>	
<b>İMZA-KAŞE</b> 	<b>İMZA-KAŞE</b> 	<b>İMZA-KAŞE</b> 



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

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



<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU :OR4200 CERRAHİ ELDİVEN STERİL PUDRASIZ NO: 6-5-7-0-7.5-8-0-8:5</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1-Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde tek kullanımlık olmalıdır.</p> <p>2-Eldivenler dayanıklı olmalı, kolay yıpranmamalı patlak yırtık delik olmamalıdır.</p> <p>3-Eldivenler ele hassasiyet vermeli, mükemmel dokunma duygusu yaratmalıdır.</p> <p>4-Eldivenler rahat olmalı, ele oturmalıdır.</p> <p>5-Eldivenler iyi bir bariyer performansı oluşturmamalıdır.</p> <p>6-Eller ıslak olsa bile rahat giyilebilmelidir.</p> <p>7-Eldivenler ellerin anatomik yapısına uygun olmalıdır.</p> <p>8-Eldivenler pudrasız olmalıdır.</p> <p>9-Eldivenler 6.5, 7.0, 7.5, 8.0 size'larında olmalıdır.</p> <p>10-Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır.</p>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1. Gamma irradasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve tekli ambalajlar üzerinde görülmelidir.</p> <p>2. Hipoallerjenik olmalıdır.</p> <p>3. Eldiven lateks proteğin içeriği, kullanıcının doğal kauçuk lateks alerji (Tip1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 100µg/gr'dan küçük olmalıdır.</p> <p>4. Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir</p>
<b>DEPOLAMA VE STERİLİZASYON ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1- Cerrahi girişimlerde kullanılacaktır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1-1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<p>1. 1- Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</p> <p>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</p> <p>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>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	1-Teklif edilen malzemeler steril olmalı, hiçbir şekilde enflamasyona, doku reaksiyonuna yol açmamalıdır.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>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.</p> <p>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</p> <p>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.</p> <p>4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının</p>



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

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



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

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN  
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ  
BÖLÜM BAŞKANI

İMZA - KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum  
Pekentoloji Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi Tuğba SARAC SIVRILIKOZ  
Dip. Tes. No: 127408

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. İbrahim KALELİOĞLU  
İ. D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD  
Dip. No: 127408