

577104/2



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:OR4190</b> <b>CERRAHİ EL DİVEN STERİL LATEX İÇERMEYEN/ANTİ ALERJEN PUDRASIZ NO: 6,5-7.0-7.5-8.0-8,5</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde, tek kullanımlık olmalıdır.</li> <li>Eldiven pudra içermemelidir.</li> <li>Eldivenler sterilizasyonları bozulmadan kullanılabilir şekilde paketlenmiş olmalıdır.</li> <li>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>Eldivenler giyme sırasında ve kullanım süresince yırtılma ve delinmelere karşı dayanıklı olmalıdır, patlak, yırtık, delik ve partiküllü olmamalıdır.</li> <li>Eldivenler cerrahi amaçla kullanılmaya elverişli anatomik el yapısında olmalıdır.</li> <li>Eldiven iç yüzeyi hem nemli hem de kuru ortamlarda daha iyi enstrüman tutuşunu sağlamalıdır.</li> <li>Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir.</li> <li>Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır.</li> <li>Steril eldiven paketleri kolay açılmalı, açılırken kontaminasyona neden olmamalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Gamma irradasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve teklî ambalajlar üzerinde görülmelidir.</li> <li>Hipoallerjenik olmalıdır.</li> <li><b>Lateks proteini içermemelidir.</b></li> <li>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>	1. Cerrahi girişimlerde kullanılacaktır.
<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>Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li> <li>Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li> <li>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>TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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>Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</li> <li>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>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>İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.</li> <li>Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</li> <li>Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.</li> </ol>

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Bekir ÖZALP  
İstanbul Tıp Fakültesi  
A.D.

Etiler No: 100

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Bekir ÖZALP  
Etiler No: 100  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Cerrahi Tıp Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Bekir ÖZALP  
Dip. Tes. No: 129095  
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı