

	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:(KV4013) EMBOUZAN, SIVI, YÜKSEK YOĞUNLUKLU SEALİNG (KAPATMA), BİOEMİLEBİLİR AJAN (1cc) (UYGULAMA KATETERİ İLE BİRLİKTE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Bio uyumluluk ve Bio mekanik testleri yönetmeliğine göre kullanılacak kateter ve embolizan ajan aynı marka olacaktır. 2-Embolizan ajan Teslim kateterine yapışmamalıdır. 3-Embolizan ajan Dimetil sülfoksit (DMSO) içermelidir. 4-Uygulama kateteri Lazer ışığı ile kür sistemine uyumlu olarak çalışmalıdır. 5-Embolizan ajan 1 cc lik cam viallerde bulunmalıdır. 6-Yüksek yoğunluklu olmalıdır ancak sürekli olarak embolizasyona uygun akışkanlıkta olmalıdır. 7-İşlemden kullanılacak malzemeler paket olarak değil birim olarak belirtilecektir. 8-Uygulamada kullanılacak malzemelerin (TİTUBB) ve medulla eşleşmeleri olacaktır. 9-Uygulama kateteri lazer klavuzlu mikro örgülü kateter özelliğinde olacaktır. 10-Venöz damarların perkütan yolla ven lümeni içerisinde kapatılması işlemi için uygun olmalıdır. 11-Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olacaktır. 12-Mikro kateter ile birlikte girişim seti ve 0,014" klavuz tel olacaktır. 13-Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır. 14-Mikro teslim kateteri iki portlu olmalıdır ve bir portu embolizan enjeksiyonu için PTFE iken, diğer portu ise işlem bölgesinin dışarıdan konfirmasyonu ve izlenmesi için lazer klavuz ışık bulundurmalıdır. 15-Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilecektir. 16-İhaleye girecek firma bünyesinde klinik destek elemanı satış destek elemanı yetki belgeleri olacaktır. 17-İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır. 18-İhaleye katılacak firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetim uygunluk belgesi alacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

No: 0140 / Dip: 188 No: 054
17.09.2016 049

Prof. Dr. Mustafa Kemal
Dip. No: 188 No: 054
Yat. No: 0201/188 No: 054

Prof. Dr. Mustafa Kemal
Dip. No: 188 No: 054
Yat. No: 0201/188 No: 054



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. 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.
5. 5.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

Kesip Dağıtım Komisyonu
Dış No: 01407 E-İp Teş. No: 939
İz. T. No: 04820

Prof. Dr. M. Z. ANSEL
Dip. No: 7610 E-İp Teş. No: 45148
Uzm. Tesc. No: 4
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (KV1058) TUBİNG SETLER ADULT KAPLAMASIZ FİLTRESİZ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Tüp Set aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır
 - a. 1 adet arteriyal hat; 230cm uzunluğunda 3/8 çapında ve 3/32 duvar kalınlığında olmalıdır.
 - b. 1 adet venöz hat; 220cm uzunluğunda 1/2 çapında 3/32 duvar kalınlığında olmalıdır.
 - c. 1 adet vent suction hattı; 360cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır.
 - d. 1 adet flopy suction hattı; 390cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır.
 - e. 1 adet koroner suction hattı; 440cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında ve masa kısmında aspirasyon ucu bulunmalıdır.
 - f. 1 adet pompa arteriyal hattı; 200cm uzunluğunda 3/8 çapında 1/16 duvar kalınlığında ve iki ucu kapaklı olmalıdır.
 - g. 1 adet oksijen hattı; 150cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında olmalıdır. Bir ucunda 50cm de gaz filtresi bulunmalı ve iki ucu da kapaklı olmalıdır.
 - h. 1 adet 5 kelepçeli holder
 - i. 2 adet 3 yollu musluk
 - j. 1 adet 1/2x1/2 vidalı konnektör
 - k. 1 adet 1/2x3/8x3/8 Y konektör
 - l. 1 adet 1/2x1/2 düz konnektör
 - m. 1 adet hızlı volüm ilave hattı; 100cm uzunluğunda 1/4 çapında 1/16 duvar kalınlığında

Bir ucunda Y konektörlü ikili spike diğer ucunda maleluer ve hat üzerinde clamp olmalıdır.
2. Hemşire masası tarafında arteriyal hattın bir ucu ile venöz hattın bir ucu 3/8 x 1/2 konnektör ile birleştirilmiş olmalıdır. Arteriyal ve venöz hattın diğer uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.
3. Arteriyal ve venöz hatların 3/8 x 1/2 konnektör ile birleştirilmiş uçlarının 125cm'sinde arteriyal hatta kırmızı bant, 115cm'sinde venöz hatta mavi bant, 115cm'sinde vent hattında yeşil bant, 125cm'sinde flopy suction hattında sarı bant ve 155cm'sinde koroner suction hattında kırmızı bant bulunmalı ve bu renkli bantlara kadar olan kısımlar hasta tarafında (hemşire masasında) kalacak şekilde ağzı bağcıklı steril torba içinde paketlenmiş olmalıdır. Flopy suction ve vent hatlarının uçları steriliteyi korumak için kapaklı olmalıdır.
4. Hat holderi bu steril torba içinde kalmalı ve renkli çizgilere en az 10 cm mesafede bulunmalı, pompaya göre soldan sağa arter, venöz, vent, flopy ve koroner suction diziliminde olmalıdır.
5. Tubing set yumuşak, katlanmayan, deforme olmayan şeffaf metaryalden üretilmiş olmalıdır. Katlandığında hızla orijinal şeklini almalıdır.
6. Tubing setlerin üretildiği malzeme ve set sistemi hemoliz veya pıhtılaşmaya yol açmamalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 40217 Tesc. No: 40248
Uzm. Tıp No: 40217
Yan. Dal. Uzm. Tesc. No: 01101

İMZA-KAŞE

İstanbul
Cerrahpaşa
Tıp Fakültesi
Kardiyoloji
Enstitüsü

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İsmail
TANSEL
Dip. No: 40217 Tesc. No: 40248
Uzm. Tıp No: 40217
Yan. Dal. Uzm. Tesc. No: 01101

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">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>
---	---	--

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Açık kalp ameliyatlarında.
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. 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

Prof. Tüker İRİNEK
İstanbul Tıp Fakültesi, No: 45248
Uzun Tıp No: 40217
Yen Dal Uzun Tıp No: 91191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Enstitüsü

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Enstitüsü