



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	GR1220 - KATETER DRENAJ BİLİER STANDART KİLİTLİ/HİDROFİLİK KİLİTLİ / HİDROFİLİK KİLİTLİ RO İŞARETLİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Kateter perkütan Bilear drenaj için dizayn edilmiş olmalıdır. 2-Kateter pigtail şeklinde kolay ve tek işlemde kilitlenebilir olmalı, sıvı sızdırmasını önleyici kilidi olmalıdır. 3-Kateterin yüksek kalitede drenaj yapması için ince duvar yapısı, geniş iç lümeni olmalıdır. 4-Kolay girişim yapılabilmesi ve hasta konforu için kateter hidrofilik olmalıdır. 5-Kateterin internal deliklerinin bittiği kateter duvarında radyopak marker olmalıdır. 6- Kateter genişliği 8F, 10F, 12F, 14F olmalıdır ve 0,038'' tel uyumlu olmalıdır. 7-Kateterin yumuşak yada normal sertlik seçenekleri olmalıdır. 8-Kateter paketinin içinde 1 adet Esnek kanüllü obturator, 1 adet sertleştirme kanülü, kateter tıkaçı ve kateter bulunmalıdır. 9-Kateter Biyo-Uyumlu materyalden yapılmalı, latex içermemelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır. 2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle (aynısı veya farklı uç şekliyle veya farklı boylarda) değiştirecektir.
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 belirli aralıklarla 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

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21852/15320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoagnostik A.D.

İ.T.F. Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Bülent KASHNAS
Dip. Tescil No: 22447

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. N. Serra SENCER
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoagnostik A.B.D. Başkan
Dip. No: 21724/25190

- 1 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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-KİŞE
Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21852/25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.D.

İMZA-KİŞE
I.T.F. Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Bülent ASLAN
Dip. Tescil No: 22447

İMZA-KİŞE
Prof. Dr. N. Sencer
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Radiyasyon Fizik A.B.D. Başkan
Dip. No: 21722/25190

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ	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"/>
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU		

MALZEMENİN ADI	GR1219 - KATETER DRENAJ ÇOK AMAÇLI HİDROFİLİK KİLİTLİ SETLER
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kateter çok amaçlı olmalı, nefrostomi, plevral drenaj, kist ve abse drenajı, eksternal bilier drenaj vb.için uygun olmalıdır.2. X-Işını altında yüksek görünürlüğe sahip olmalıdır.3. Kateter materyali bükülmeye, kırılmaya karşı direnç özelliği taşımalıdır. Girişim sırasında ve sonrasında katlama, kıvrılma ve ezilme benzeri durumlarda aynen eski halini alabilmeli ve üzerinde hiçbir zedelenme izi kalmamalıdır.4. Girişim sırasında uygulanan çekme ve itme hareketlerinde kırılmaya ve bir noktada toplanmaya dayanıklı olmalıdır.5. Drenaj kateterleri uzun süre (aylarca) deforme olmadan ve şekil değiştirmeden uygulandığı yerde efektif drenaj sağlanarak kalabilmelidir.6. Kateter iç lümeni ve oval drenaj delikleri geniş olmalıdır. (Büyük delikli ve geniş iç çaplı kateterler tercih sebebi olacaktır)7. Kateterin üzeri kayganlaştırıcı hidrofilik materyel ile kaplı olmalıdır.8. 0.038" kılavuz tele uygun olmalıdır.9. Kateter uzunluğu minimum 30 +/-5 cm olmalıdır.10. Kateterin distal ucu pigtail görünümde olmalı ve kateterin pigtail ucunun hastadan çıkmasını önleyici bir kilitlenme mekanizması olmalıdır.11. Kateterin 6F-16 F arası kalınlıkta değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır.12. Drenaj kateteri Standard luerlock bağlantılı olmalı ve özel drenaj torbasına direk , Standard torbalara luerlock özel adaptör konnektörler bağlanabilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle (aynısı veya farklı uç şekliyle veya farklı boylarda) değiştirecektir.
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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla 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.

İMZA-KAŞESİ
Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21852/35320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radiyodiyagnostik A. B. D.

İMZA-KAŞESİ
İ.T.F. Radyolojisi B.D.
Prof. Dr. Bulent ACUNAS
Dip. Tescil No: 22447

İMZA-KAŞESİ
Prof. Dr. İ. Sencer
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Radiyodiyagnostik A. B. D. Başkan
Dip. No: 21722/25190



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.D.

İMZA-KAŞE
I.T.F. Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Bülent BACUNAS
Dip. Tescil No: 22447

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. N. Serra SENCER
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D. Başkan
Dip. No: 21722/25100