



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

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU :OR1910	VEN VALFİ İĞNESİZ İKİLİ
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sağlık personeli ve hastanın enfeksiyon riski azaltmak üzere kapak, stoper ve iğneye gerek duyulmaksızın kullanılabilir.</li><li>2. İlaç tedavisi ve serum infuzyonu için kullanıma uygun olmalıdır.</li><li>3. Biyouyumlu materyalden üretilmiş olmalı, ilaç ve kimyasal etkileşimli materyaller içermemelidir. Valfin iç yüzeyi PVC olmamalı, kesinlikle metal parça ve lateks içermemelidir.</li><li>4. İki lümenli olmalı ve lümenlerin uçlarında valf ve üzerinde klemp bulunmalıdır.</li><li>5. Serum infuzyonu ve ilaç tedavisine uygun olmalıdır.</li><li>6. Kapaksız kullanılabilir.</li><li>7. Sıvının geri çıkışına izin vermeyen bir tasarıma sahip olmalıdır.</li><li>8. Branül ucundan itibaren 20±5cm'den uzun olmamalıdır.Hassas doz ayarı yapılabilmesi için lümenler ince olmalı,setin tüm iç hacmi 0.5±0,1ml'den fazla olmamalıdır.</li><li>9. Lümen inceliği mikrobor olmalıdır.</li><li>10. Lümenlerin ucundaki valflerin iç hacmi 0.1±0,01ml'den büyük olmamalıdır ,kan ve sıvıların valfin içinde birikmesine imkan vermemelidir.</li><li>11. Valfin dış kısmında enjektörün bağlanması sağlayan tam kapalı bir silikon yüzey olmalı,bu yüzeyde bakteri üremesine olanak sağlayacak pürüzler bulunmamalıdır.</li><li>12. Hastanemizde mevcut vidalı ve vidasız tüm serum setleri ve standart tip (2,5,10,20,50ml'lik) enjektörlerle uygun olmalı, kullanım esnasında set veya enjektör kendi kendine geri atmamalıdır.</li><li>13. Ürünün katetere monte edilen male ucu ven için mavi renkle kodlanmış olmalı, böylece arter valfinden ayırt edilebilir.</li><li>14. Teklif edilen markanın enfeksiyon güvenliği çalışmaları olmalıdır, bu çalışmalar en az 1 haftalık güvenliğe işaret etmeli, ihale dosyasına eklenmelidir</li><li>15. Lümenlerin uçlarındaki valfler güvenli ve ayrılmaz biçimde lümenlere monte olmalıdır, vidası çevrilerek çıkarılamamalı, kazalara neden olmamalıdır</li><li>16. Teklif edilen ürünün hasta kateter enfeksiyonlarını azalttığını gösteren in vivo çalışmaları olmalıdır ve ihale dosyasında sunulmalıdır</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>		1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>		
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>		1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.
<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 tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.</li></ol>

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nuzhet METİN ŞARIN  
Dip. Tescil No: 50091  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali ERGİN CAMCI  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı



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

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

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT ŞEKLİ**  
**VE**  
**ZORUNLU**  
**ÖZELLİKLER**

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.
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  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 67418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nuzhet Mert ŞENLİK  
Dip. Tescil No: 50091  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emrhan ÖZMEL  
Dip. Tescil No: 13970  
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: OR2820 Tüp ENDOBRONŞİYAL SOL 35 F
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tüpler aksesuarlarıyla birlikte verilmelidir.</li><li>2. Her bir tüple beraber double swivel konektör, Y-konnektör ve 3 aspirasyon kateteri bulunmalıdır.</li><li>3. Sol endobronşiyal tüpte güvenliği artırıcı çift balon bulunmalıdır.</li><li>4. Tüp uçları ve balon bağlantıları radyopak olmalıdır.</li><li>5. Tüpler ölçekli olmalıdır.</li><li>6. Balonlar yırtılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.</li><li>7. Fiberoptik uygulamada görmeyi kolaylaştıracak blue- line olmalıdır.</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<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 tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.</li></ol>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<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 yapılmak 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 ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.</li></ol>

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 5319  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Nuzhet Mar ŞENTÜRK  
Dip. Tescil No: 50091  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emrah AKIL  
Dip. Tescil No: 43976  
Anesteziyoloji Uzmanı