



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:OR2020 KOLOSTOMİ İLEOSTOMİ TORBASI TEK PARÇALI ALTTAN BOŞALTMALI (FİLTRE DAHİL) 55-59 MM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Torbanın cilde yapışacak adaptör kısmı hidrokolloid yapışkandan mamül olmalıdır.2. Keskin köşelere sahip olmamalı, yuvarlak kesimli olmalıdır.3. Torba çapı 55±5mm olmalı, 10mm'den başlayıp mm'ye kadar kesilebilir olmalıdır.4. Esnek elastik ve bükülebilir olmalıdır.5. Yapışkan kısmında torbanın el değmeden tatbikini sağlamak için film kulakçık olmalıdır..6. Post op dönemde gaitanın ve stomanın gözlemlenebilmesi için torbanın rengi transparan olmalıdır.7. Suyu dayanıklı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. İçerdiği Ph değeri cilde uyumlu olmalı, hipoallerjenik olmalıdır.2. Torbanın yapısı; ses, koku, sıcaklık ve soğukluk hissini minimuma indirme özelliğine sahip olmalıdır.3. Torbanın bileşiminde; EVA (ethylene – vinly acetate), PVDC (polyvinlyidichloride), CPE (clorin polyethylene), EMA (ethylene methacrylate), EVOH (ethylene vinyl alcohol), polyethylene ve corovin gibi ürünlerin bir veya birkaçı yer almalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.2.3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kolostomili/ ileostomili hastaların yatarak tedavi gördükleri ünitelerde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.2.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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)

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 14342/804009

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 14342/804009
216520

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 14342/804009



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB 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.
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

Op. Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 116512/034095

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet UZUNYOLCU
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 216320

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Halil İbrahim BOZKURT
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 116512/034095