



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

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

**MALZEMENİN ADI**

**GR1217 - KATETER DRENAJ ÇOK AMAÇLI KİLİTLİ**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

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 kilitleme 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**

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.

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyoloji A.B.D.  
Dr. Bahadır YILDIRIM  
Dip. Tes. No: 220031

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Arzu POYANLI  
Dip. No: 21862 / 25320  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyodiagnostik A.D.

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



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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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


I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyoloji A.B.D.  
Dr. Bahadır YILDIRIM  
Dip. Tes. No: 220031

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Arzu POYANLI  
Dip. No: 27852 / 25320  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyodiagnostik A.D.

İMZA-KAŞE

Radyoloji A.B.D.  
Dr. Bülent ACUNAS  
Dip. Tescil No:22447

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></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>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>GR1222 - KATETER DRENAJ BİLİER HİDROFİLİK KİLİTLİ RO İŞARETLİ SETLER</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1-Kateter perkütan Bilear drenaj için dizayn edilmiş olmalıdır.</p> <p>2-Kateter pigtail şeklinde kolay ve tek işlemde kilitlenebilir olmalı, sıvı sızdırmasını önleyici kilidi olmalıdır.</p> <p>3-Kateterin yüksek kalitede drenaj yapması için ince duvar yapısı, geniş iç lümeni olmalıdır.</p> <p>4-Kolay girişim yapılabilmesi ve hasta konforu için kateter hidrofilik olmalıdır.</p> <p>5-Kateterin internal deliklerinin bittiği kateter duvarında radyopak marker olmalıdır.</p> <p>6- Kateter genişliği 6F, 8F, 10F, 12F, 14F olmalıdır ve 0,038’’ tel uyumlu olmalıdır.</p> <p>7-Kateterin yumuşak yada normal sertlik seçenekleri olmalıdır.</p> <p>8-Kateter paketinin içinde 1 adet Esnek kanüllü obturator, 1 adet sertleştirme kanülü, kateter tıkaçı ve kateter bulunmalıdır.</p> <p>9-Kateter Biyo-Uyumlu materyalden yapılmalı, latex içermemelidir.</p>	
<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.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<p>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.</p> <p>2.Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4.Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştirılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>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</p>	
<p>İMZA-KAŞE İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi, Radyoloji A.B.D. Dr. Bahadır YILDIRIM Dip. Tes. No: 220031</p>	<p>İMZA-KAŞE Prof. Dr. Arzu FOYANLI Dip. No: 21852 / 25320 İstanbul Tıp Fakültesi Radyodiagnostik A.D.</p>	<p>İMZA-KAŞE İ.T.F. Radyoloji A.B.D. Doç. Dr. Bülent ACUNAS Dip. Tescil No:22447</p>



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

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

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 sunulmalıdır.

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  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyoloji A.B.D.  
Dr. Bahadır YILDIRIM  
Dip. Tes. No: 220031

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Arzu POYANLI  
Dip. No: 11852 / 25320  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyodiagnostik A.D.

İMZA-KAŞE  
T.F. Radyoloji A.B.D  
Prof. Dr. Bulent ACUNAŞ  
Dip. Tescil No:22447



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

GR1052 - SET İLK GİRİM MİKRO BİLİYER 0,018"

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Nonvasküler işlemlerde en az 0.035 inch kılavuz teli kolay, doğru ve atravmatik şekilde yerleştirilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.
2. Set içinde 4F dilatör, radyopak markırlı 6F kılıf, ve bunlara kilitlenecek metal kuvvetlendirici, 1 adet 21 G çiba iğnesi ve bunu stylet'i, 1 adet 0.018 inch platinyum floppy uçlu extra stiff kılavuz tel içermelidir.
3. 0.018 inch kılavuz tel ilerlemeyi kolaylaştırıcı, radyopak özellikte olmalıdır. Floppy kısmı sert kısmından ayrılmamalı ve bu noktadan kolay kırılmamalıdır.
4. Koaksiyel dilatör ve kılıf sistemi en az 0.035 inch kılavuz teli kolay kabul etmelidir.
5. Kılıf ucunda radyopak markır bulunmalıdır.
6. 21 G Chiba iğnesi atravmatik ve radyopak olmalıdır. Kilitli stylet'i olmalıdır.

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 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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyoloji A.B.D.  
Dr. Bahadır YILDIRIM  
Dip. Tes. No: 220031

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Arzu POYANLI  
Dip. No: 21851 / 25320  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyodiagnostik A.D.

İMZA-KAŞE

I.T.F. Radyoloji A.B.D.  
Prof. Dr. Bulent ACUNAŞ  
Dip. Tescil No:22447



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyoloji A.B.D.  
Dr. Bahadır YILDIRIM  
Dip. Tes. No: 220031

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Arzu POYANLI  
Un. No: 252 / 25320  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Radyodiagnostik A.D.

İMZA-KAŞE

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