



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



**MALZEMENİN
ADI**

DİSPOSABLE İNSÜLİN ENJEKTÖRÜ 1ML 100 IU

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Enjektör paketi içinde iğnesi, iğne kılıfı, ana gövde ve siyah contalı pistonu olmalıdır. Enjektör gövdesi ile iğnesi birleşik olmalı ve pistonu siyah contalı olmalıdır. Enjektör dış kılıfı paketi kolay açılabilen şekilde olmalı.
2. Her enjektör 1ml'lik ve 100 ünite içerecek şekilde (U-100 İnsülin) olmalıdır, enjektörde ölü mesafe olmamalıdır.
3. Enjektörlerin üzerinde okunaklı birimlendirme işaretleri olmalıdır. Ünite çizgileri olmalıdır. Enjektör haznesi üzerinde derecelendirme çizgileri ve sayıları belirgin ve okunaklı olarak işaretlenmiş olup her 2 ünite siyah ince çizgi ile her 10 ünite kalın siyah çizgi ile ayrılmış olarak işaretli ve numaralı olup 10'ar ünite artarak 100 ünite şeklinde görülmelidir.
4. Enjektör iğnesi pütürsüz olmalı, sivri olmalı, küntleşmemiş olmalı, iğne ucu cilde rahatça girmeli, takılma olmamalıdır. İğne ucu 30 G/ 6 ve 8 mm olmalıdır.
5. Enjektör pistonu ilacı geri sızdırmayı engelleyecek, gövde içinde rahat kayabileceği ve ana gövdeden kolay çıkmayacak nitelikte olmalıdır.
6. Çok yavaş aspirasyona ve enjeksiyona uygun olmalı, enjeksiyon sonrası kalan hacim olmalıdır.
7. Enjektör gövdesi transparan olmalı ve kullanım sırasındaki basınca dayanıklı olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. Non toksik tıbbi PVC'den yapılmış olmalıdır.
2. Enjektörler etilen oksit veya gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.

**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 ve bu tarih kutuların üzerinde basılı olmalıdır.

**AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI**

1. Enjektörler steril paketlerde tek kullanımlık olmalıdır.
2. Enjektörlerin ambalajları sterilizasyonu korumak için iyi yapılmış ve bir kenarı açma kolaylığı sağlayacak şekilde olmalıdır.
3. T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
4. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İç Hastalıkları A.B.D.
Endokrinoloji B.D.
Sür. Hem. Hacer KARAKAYA

[Handwritten signature]

İMZA-KAŞE

Hacer
E. Karakaya
[Handwritten signature]

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi İsmail Hacıoğlu
İç Hastalıkları, Endokrinoloji ve
Metabolizma Hastalıkları Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 1335631/100760

[Handwritten signature]



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



5. Malzemelerin orijinal 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. Yüklenici firma sipariş verildiği tarih itibarıyla en geç 15 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.
2.Malzemeler yüklenici tarafından Sarf Malzeme Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
2.Ürünler Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan barkod (UBB kodu) ve etiket hükümlerine uygun olmalıdır. Uygun olmayan ürünler, ihale üzerlerinde kalsa bile teslim alınmayacak ve gerekli işlemler yapılacaktır.
3.İsteklilerin ve/veya teklif edilen malın, İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olduklarını tasdik edici belgeleri, internet çıktısı olarak sunabilirler.
4.İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ..3.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
5.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
6.Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.

İMZA-KAŞE

İç Hastalıkları A.B.L.
Endokrinoloji B.D.
Sorumlu Hemşire

Hemen
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Hülya HACIŞAHİNEKULLARI
İç Hastalıkları Endokrinoloji ve
Metabolizma Hastalıkları Bilim Dalı
T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul Tıp Fakültesi
T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul Tıp Fakültesi
T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul Tıp Fakültesi
T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul Tıp Fakültesi