



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (GHC1780) EBUS İÇİN BALON

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Ebus Balon steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 2.Ebus Balon hastahane demirbaşımızda bulunan (253.3.5./13/525906) demirbaş numaralı Pentax İEbus marka ultrasonik endokopi cihazı ile uyumlu olmalıdır.
- 3.Teklif edilen ürün doğal kauçuk lateks maddeden üretilmiş olmalıdır.
- 4.Balon Pentax marka Ebus ile uyumlu olmalı ve üreticinin onaylanmış olduğu ürün olmalıdır.
- 5.Teklif edilen ultrasonografi balonu ultrasonografik görüntü kalitesinin tam olabilmesi ve lezyon sınırlarının belirlenebilmesini sağlamalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

- 1.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

- 1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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 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 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-KAŞESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zileyla BİNGÖL
Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. No: 10745

İMZA-KAŞESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zileyla BİNGÖL
Dip. No: 10745

İMZA-KAŞESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zileyla BİNGÖL
Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. No: 10745



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (GHC1790) EBUS İÇİN ASPİRASYON İĞNE SETİ
(ASPİRASYON İĞNESİ, ENJEKTÖR, ADAPTÖR)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Biyopsi iğnesi hastahane demirbaşımızda bulunan (253.3.5./13/525906) demirbaş numaralı Pentax Ebus marka ultrasonik endokopi cihazı ile uyumlu olmalıdır.
2. Biyopsi iğnesi TBNA (transbronşiyal iğne aspirasyonu) amaçlı değildir. Bu şekilde biyopsi örnekler rahatlıkla alınabilmelidir.
3. Ürün paketinde EBUS cihazı için tasarlanmış 1 adet steril ve tek kullanımlık transbronşiyal ince iğne aspirasyon iğnesi ile beraber 1 adet aspirasyon yapabilmek için kilitlenebilmeli özelliği olan vakum gücüm yüksek musluklu 10 ml veya 20 ml'lik enjektör (luer lock'lu) bulunmalı, bu bağlantı sayesinde herhangi bir adaptöre gerek kalmaksızın skop üzerine monte edilebilmelidir.
4. Biyopsi iğnesinin çapı 22G olmalıdır.
5. Biyopsi iğnesi en az 2mm lik çalışma kanalında sorunsuzca çalışabilmelidir.
6. Biyopsi iğnesinin kılıf çapı en fazla 4.1 Fr/1.37mm olmalıdır.
7. Biyopsi iğnesinin, iğne ve kılıf ayarı yan tarafta bulunan sabitleyiciler ile yapılabilmeli ve kilitlenebilmelidir.
8. Bronkoskopi ünitesi ile uyumlu adaptör yapısına ve kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
9. Biyopsi iğnesi kanal içerisinde esnekliği arttıracak yapıda olmalıdır.
10. Biyopsi iğnesi paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
11. Biyopsi iğnesinin iğne uzunluğu 40 mm olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ürün, Ultrason Endoskopun aksesuar kanalı kullanılarak trakebronşiyal ağacına yakın veya çevresindeki hedeflenmiş submukozal ve ekstremaul lezyonlardan ince iğne aspirasyon ile numune almada kullanılmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtmeli, 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-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İzzet Bülent ÖZOL
Genel Hastahane Direktörü
Dip. Tes. No: 105745

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İzzet Bülent ÖZOL
Genel Hastahane Direktörü
Dip. Tes. No: 105745

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İzzet Bülent ÖZOL
Genel Hastahane Direktörü
Dip. Tes. No: 105745



**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-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal
Ulusal Bilgi Bankası
No: 05745

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal
Ulusal Bilgi Bankası
No: 05745

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal
Ulusal Bilgi Bankası
No: 05745