

17 65522



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: (KR1124) PTCA BALON NON KOMPLİAN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Post dilatasyon için özel üretilmiş NC balonu olmalıdır..
2. Post dilatasyon balon özelliklerine sahip olup yüksek atmosfer basınçlarına dayanıklı olmalıdır.
3. Baloon materyali balon mukavemetini arttırmak için çift katmandan meydana gelip dış katman nylon 12 (vestamid) iç katman ise pebax 7033 veya balon tek katmandan meydana gelip materyali özel nylon bazlı metaryelden üretilmiş olmalıdır.
4. Balonun Nominal Atmosfer basınç değeri 12 atm (162 psi) olmalıdır.
5. Balonun Rated Burst Patlama basınç değeri 2.00mm-4.00mm çapları için 20atm(294psi) olmalıdır.
6. Balon uzunluk seçenekleri 6,8,12,15,20,30mm(±3mm) olmalıdır.
7. Balon çap seçenekleri 6mm ve 30mm hariç diğer tüm sizerlarda 2.00-2.25-2.50-...6.0mm çapları arasında 13 farklı çap seçeneğine veya 2.5-5.0 mm çapları arasında değişik uzunluk seçenekleri olmalıdır.
8. Tüm sizerler için platinum iridium marker bantlar kullanılmalıdır.
9. Balon katater shaftı ZGlide hidrofilik kaplamaya veya selevive Dura-trac kaplamaya sahip olmalıdır.
10. Lezyon giriş profili 0.017"(0.432mm)veya altında olmalıdır.
11. 2.00mm-3,5 mm çapa sahip tüm balon size'leri için proksimal shaftı en fazla 2.1 F olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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 YÖNETİMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. Samim Enan
Kardiyoloji Uzmanı
Istanbul Üniversitesi - İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dok. No: 146067
Uz. Tes. No: 115378

İMZA-KAŞE

Doktor Özgür
Ekrem Bilgin
T.C. Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 146067
Uz. Tes. No: 115378

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. Ali Elitok
T.C. Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 115242
Uz. Tes. No: 14662 - 115242



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

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 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-KAŞE

Doç. Dr. Sema Emet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Tıp No: 115376
Uzm. No: 115376

İMZA-KAŞE
Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem ERGÜN
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Teş. No: 115376
Em. Teş. No: 115376

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa Tok
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Teş. No: 115242
Uz. Teş. No: 115242