

- 1 -

1961239



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KR1142) GUIDİNG KATETER 6F JUDKINS SOL 4.0</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Koroner Anjioplasti işleminde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.</li><li>2. Vücut ısısında hafızasını koruyacak özellikte olmalıdır.</li><li>3. Kateterin ucu koroner ostiumuna zarar vermeyecek şekilde esnek olmalı ve yumuşak materyalden üretilmiş olmalıdır.</li><li>4. Yumuşak uç yekpare olmalıdır, yapıştırma olan malzeme kabul edilmeyecektir.</li><li>5. Kateter paslanmaz çelik örgüsü ile güçlendirilmiş ve 1:1 Torque sağlayan tipte olmalıdır.</li><li>6. Paslanmaz çelik örgü yapısı kink yapmayan özellikte olmalıdır.</li><li>7. Kateterin konnektörü uluslararası renk kodlu ve konnektör üzerinde kateter kalınlığı belirtilmiş olmalıdır.</li><li>8. Kateter 100cm uzunluğunda, 6F çapında olmalı, iç lümen çapı 0.070 inch'den küçük olmamalıdır.</li><li>9. Kateterin femoral (Judkins) sağ ve sol, yan delikli, amplatz, extra back up destekli sistemi olan, (aortun arka duvarından destek olarak stent, balon ve guide wire'a destek veren tip) Voda CLS, Ebu, Q curve çeşitleri, Lima, multipurpose, Muta, Radial, hockey stick, shepherd crook, Brakial çeşitleri olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
<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>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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</li></ol>

Doktor Öğretim Üyesi  
İMZA-KAŞE  
Ekrem ERGİL KARAAVVAZ  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 146060  
Uzm. Tes. No: 111646

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Ali ELİTOK  
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 115242  
Uz. Tes. No: 74652 - 115242

İMZA-KAŞE



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- 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 Üyesi  
Ekrem Bilal KARAAVAZ  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D  
Dip. Tes. No: 146000  
Uzm. Tes. No: 111646

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Ali ELİTOK  
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 115342  
Uz. Tes. No: 74662-115242

İMZA-KAŞE



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: (KR1103/GR1001/KV1245) KATETER ANJİYOĞRAFI  
ÖRGÜLÜ YUMUŞAK UÇLU DÜZ PİGTAIL 6 F

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Kateterler, koroner anjiyografi ve hemodinami çalışmasına uygun özellik ve çeşitlerde olmalıdır.
2. Torque (döndürme) kontrolü ve manevra yeteneği açısından kateterin ucu hariç, tüm gövde, yeckpare çelik telle örgülü (braided) yapıda olmalıdır.
3. 1:1 Torque sağlayan tipte olmalıdır.
4. Kateter ucu, yumuşak olmalı ve damar zarar vermemelidir.
5. Kateterlerin dış yüzeyi, pıhtı oluşumunu engellemek ve sürtünmeyi enaza indirmek için tamamen pürüzsüz olmalıdır.
6. Önceden şekillendirilmiş uçlar (distal segment) yüksek destek verecek şekilde yapılmış olmalı, kılavuz telle düzeltildiğinde, ilk şekline dönebilecek hafızalı materyalden üretilmiş olmalıdır.
7. Kateter ucu ana gövdeye ısıtma tekniği ile bağlanmış ve kopma riski olmayan tipte olmalıdır. Yapıştırma olan malzeme kabul edilmeyecektir.
8. Kateterlerin paslanmaz çelik örgü yapısı rotasyon sırasında kink yapmayan özellikte olmalıdır.
9. Kateter, kilitlenebilir konnektöre sahip olmalı, konnektör üzerinde kateter çapı French, kullanılacak kılavuz tel çapı inch olarak belirtilmiş olmalıdır.
10. Kateterler 6F çapında olmalıdır

KİMYASAL,  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

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.

Doktor Öğretim Üyesi  
İMZA-KAŞE  
Ekrem SİNAR  
I.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dış. Tes. No: 146060  
Uzr. Tes. No: 111646

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Ali ELİTOK  
I.T.F. Kardiyoloji A.D.  
Dış. Tes. No: 1152 42  
Uz. Tes. No: 74862 - 115242

İMZA-KAŞE



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ 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 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.

Doktor Öğretim Üyesi  
İMZA-KAŞE  
EMİNE DİNAR KARAAKYAZ  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Sip. Tes. No: 146060  
Uzm. Tes. No: 111646

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Ali ELİTOK  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 115242  
Uzm. Tes. No: 74662 - 115242

İMZA-KAŞE





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (GR1077/KV1294/KR1066) KILAVUZ TEL 0.035" AMPLATZ 260-300CM J UÇLU
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kılavuz telin gövdesi elastik nitinol yapıda malzemeden üretilmiş olmalıdır.</li><li>2. Kılavuz telin ucu platinyumdan üretilmiş ve esnek olmalıdır.</li><li>3. Klavuz telin gövdesi kayganlaştırıcı özel madde ile kaplanmış olmalıdır.</li><li>4. Klavuz telin ucu önceden şekillendirilmiş (angled) tipte olmalıdır.</li><li>5. Klavuz tel amplatz tip ve j uçlu olmalıdır.</li><li>6. Klavuz telle birlikte yönlendirici (torquer) verimelidir. Bu yönlendirici, klavuz telle tam uyumlu olmalı ve aynı ambalaj içinde teslim edilmelidir.</li><li>6. Klavuz tel 0.035 inch kalınlıklarında olmalı ve 260 -300 cm uzunlukları ve arasında olmalıdır.</li></ol>
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	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
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 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</li><li>5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise</li></ol>

İMZA-KAŞE

Doktor Öğretim Üyesi  
Ekrem BİLAL KARAAĞAÇ  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 146060  
Üzm. Tes. No: 111646

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. AYELİTOK  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 1158 42  
Üz. Tes. No: 74662 - 118242

İMZA-KAŞE



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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** Üye  
Ekrem Bilal KARAATYAZ  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D  
Dip. Tes. No: 146060  
Uzm. Tes. No: 111646

**İMZA-KAŞE**  
Prof. Dr. Ali ELİTOK  
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 1152 42  
Uz. Tes. No: 74682 - 115242

**İMZA-KAŞE**



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: (KR1123) ANJİOPLASTİ PTCA BALON

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Monorail (rapid-exchange) olmalıdır.
2. Balon kateter uzunluğu minimum 135 cm olmalıdır.
3. Balon semi-complaint olmalıdır.
4. Balon tri-fold olmalıdır.
5. Balon lezyon giriş profili (tip) maksimum 0.017 inch olmalıdır.
6. Balon lezyon geçiş profili (crossing profil) 0.020-0.030 inch (1.25mm için) olmalıdır.
7. Katater distali (coaxial kısım) LFC (Hydrophilic Coating) kaplı olmalıdır.
8. Balon proksimal shaftı 2.0F-2.4F arasında (1.25-40 mm için) ve 2.3F (4.50-7.0 mm için) shaft kalınlığı ise 2.7F'den fazla olmamalıdır
9. Balon high-pressure uygulamasına elverişli olmalıdır. (Rated Burst Pressure 1.25-2.50 mm balonlar için minimum 14 Atm, 2.75-70 mm için minimum 16 Atm)
10. Balon konnektörü kink olmayı engelleyici yapıda olmalıdır.
11. Balon shaftından geçiş kolaylığı ve kink direnci sağlamak için çelik destek teli bulunmalıdır.
12. Balon uzunlukları 12 / 15 / 20 mm seçenekleri içinden seçilebilir olmalıdır. Ayrıca istenen uzunluklar +2-2 mm'ye kadar opsiyonlu olmalıdır.
13. Balon çapları 2.0 - 2.50 - 3.0 - 3.5 - 4.0 ± 2 mm seçenekleri içinden seçilebilir olmalıdır.
14. Balon çok düşük profilli ve tekrar katlanma özelliği mükemmel olmalıdır.
15. Balon üzerinde (distal ve proksimalinde) tanımlayıcı işaretler (marker) olmalıdır.
16. İdarenin belirlediği sayıda yukarıda belirtilen ölçü ve tiplerde balon teslim edilecektir. Kullanım hızına göre istenildiğinde farklı ölçü ve tipler arasında değiştirme yapılacaktır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE  
Ekrem Bilal ÖZCAN  
I.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 140210  
Uzm. Tes. No: 1116

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. A. VELİTOK  
I.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 115242  
Uzm. Tes. No: 74662 - 115242

İMZA-KAŞE



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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 YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	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.
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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

IMZA-KAŞE  
Doç. Dr. Özgür Üyesi  
Ekrem BİLAL KARAAVVAZ  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 146060  
Uzm. Tes. No: 111646

IMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Ali ELİTOK  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 115242  
Uz. Tes. No: 74862 - 115242

IMZA-KAŞE





-5-

**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: (KR1151) STENT KORONER BALONA MONTE EDİLMİŞ  
İLAÇ SALINIMLI**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

- 1- Stentin ilacı limus grubu olmalıdır.
- 2- Stent stratlarının tamamı (tüm stent yüzeyi) tek katmandan oluşan sabit veya polimersiz veya eriyebilen bir polimer taşıyıcı ile kaplı olmalıdır.
- 3- İlaç salımlı stentin materyali 316 L krom-kobalt veya krom kobalt alaşımli olmalıdır.
- 4- Stenti üreten firmanın restenozu engellediğine ya da azalttığına dair en az 2 yıllık randomize klinik takip sonuçları olması tercih sebebidir.
- 5- İlaç salımlı stentin stratının inceliği 0.0038 inch veya altında olmalıdır.
- 6- Stent balon merkezinin tam üstünde olmalı, böylece stent üstündeki radyoopak markerlar ile doğru pozisyonun bulunması kolaylaşmalıdır.
- 7- Sistem 0.014 inch veya daha küçük çaplı guidewire ile kullanılabilir.
- 8- Balon çapı en az 9 atm şişirme basıncında nominal değerine ulaşmalıdır.
- 9- Balonun "rated burst basıncı" 15 atm.den az olmamalıdır.
- 10- Sistemin proksimal shaft çapı en fazla 2.4F, distal shaft çapı en fazla 2.7 F olmalıdır.
- 11- Stent sisteminin lezyon giriş profili maksimum 0.020" den fazla olmamalıdır.
- 12- Stent minimum 5F guiding kateter ile kullanılabilir.
- 13- Stent damar çapına göre genişletildiğinde, boyunda %2'den fazla kısalma olmamalıdır.
- 14- Stent sistemi, kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
- 15- Sistem floroskopi altında kolayca görülebilecek radyoopaklıkta olmalıdır.
- 16- Stent sisteminin distal shaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 17- Stentler kurumun istediği şekilde barkodlanmış olmalıdır.
- 18- Stent MRI uyumlu olmalıdır.
- 19- Stentin 2,5mm, 2,75mm ve 3.0 mm çap ve 16-30mm (± 3mm) uzunlukta boy alternatifleri olmalıdır.
- 20- İdarenin belirlediği sayıda yukarıda belirtilen ölçü ve tiplerde stent teslim edilecektir. Kullanım hızına göre istenildiğinde farklı ölçü ve tipler arasında değiştirme yapılacaktır.

**İMZA-KAŞE** Üyesi  
Ekrem Bilal KARAAĞAÇ  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 146060  
Uzm. Tes. No: 111646

**İMZA-KAŞE**  
**PROF. DR. MELİTOK**  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 115842  
Uz. Tes. No: 74662 - 115242

**İMZA-KAŞE**



5-

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

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

<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 <b>en az ...1.. adet</b> 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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE  
Ekrem Bilal KARAAYDIN  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 146060  
Uzm. Tes. No: 111646

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. İsmail KAYMAKÇI  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 1152 42  
Uz. Tes. No: 74662 - 115242

İMZA-KAŞE