



**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:GHC1850 BRONŞ DİLATASYON BALONLARI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kateter iki lümenli olmalıdır.
2. Balon latex içermeyen malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. Kateter uzunluğu 120 cm olmalıdır.
4. Kateter 2.8 mm bronkoskop ile uyumlu olmalıdır.
5. Kateter üzerinde yer alan balonun üzeri likra ile örgülü olmalıdır.
6. Kateter üzerinde yer alan balonun uzunluğu 10/15/20 ve 30 mm olmalıdır.
7. Kateter üzerinde yer alan 10 mm lik balon 5 cc hava ile 10 mm çapa, 15 mm lik balon 7 cc hava ile 10 mm çapa, 20 mm lik balon 10 cc hava ile 15 mm çapa, 30 mm lik balon 15 cc hava ile 20 mm çapa ulaşmalıdır.
8. Ürün ambalajında şişirme işlemi için 5 cc lik enjektör verilmelidir.
9. Ürün EO steril edilmiş olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Plastik ve silikon karışımı malzemelerden imal edilmelidir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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.
4. 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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa KALEL
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 58060

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Esen KIYAN
Dip. Tes. No: 87327
Göğüs Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nigar ÖLMEZ
Dip. Tes. No: 94757
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
A.B.D. Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
 - Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
 - Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa ERELEL
Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. No: 50060

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Emin KIYAN
Dip. No: 57327

İMZA KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nigar Güller OKUMUŞ
Dip. No: 64787
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
A.B.D. Başkanı