



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 : GR1270 GR1272  
PORT BASINCA DAYANIKLI YETİŞKİN

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Port haznesi %100 titanyum olmalıdır.
2. Port venöz yolla kullanım ile tasarlanmış olmalıdır.
3. Port 19g non-corring iğne ile en az 500 kez, 20g non-corring port iğnesi ile en az 1000 kez kullanılmalıdır.
4. Port haznesini iç duvarı hazne içi pıhtılaşmayı engelleyecek dolayısı ile kan örneklenmesine ve aferez işlemine uygun kan akımını sağlayacak (vortex teknolojisine uygun) şekilde imal edilmiş olmalıdır.
5. Port haznesi kateter çıkışı kan akımı yönünde hazne çeperine paralel yani periferik yerleşimlidir.
6. Port haznesi iç çapı kan örneklemesine ve afereze uygun en az 0,7 ml olmalıdır.
7. Port haznesi alt duvarında silikon kaplı dikiş delikleri bulunmalıdır.
8. Port haznesi 3 tesla MRI uyumludur.
9. Port kateteri silikon veya poliüretan meteryalden imal edilmiş olmalıdır. En az 65 cm olmalıdır.
10. Port kateter dış çapı 7-10F seçilebilir iç çapı en az 1,4mm iç hacim akımı ise en az 0,015ml/cm olmalıdır.
11. Port kateter üzerinde radyoopak metrik işaretler bulunmalıdır.
12. Port haznesi ve kateteri 300 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
13. Port set halinde paketlenmiş olmalı ve içeriği;
  - Port rezervuarı ve 2 adet kilitleme mekanizması
  - Kateter
  - 18g giriş iğnesi
  - Uygun intraducer
  - Kılavuz tel
  - Port iğnesi
  - Ven açıcı plastik
  - Metal tünel açıcı
  - Şırınga

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

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

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM 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.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Cenk YASAR  
Dip. Tes. No: 129095  
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Cenk YASAR  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 129095

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Ferit ÖZKAN  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 130696 / 91040



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  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) 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 kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Çank Y...  
Dip. Tes. No: 1290...  
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beldan POLAT  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Tescil No: 123750

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Beker ÖZKAN  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tesc. No: 130696 / 91040



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 : AN1360 PORT KATETER İÇİN ATRAVMATİK İĞNE**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Port kateter sistemlerinde port rezervuarına güvenli giriş sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. İğne setinin imal edildiği madde alerjik reaksiyonlara neden olan latex içermemelidir.
3. Kateterin iğne kalınlığı 19G, 20G, 22G, uzunluğu en az 13mm olmalıdır.
4. İğne rahat girişim için 90 derece eğimli olmalıdır.
5. İğnenin korumalı veya korumasız seçenekleri olmalıdır.
6. İğne ucu, portun silikon septumuna zarar vermeyen non-coring (huber) uç yapısında olmalıdır.
7. İğne bağlantı yerleri basınca dayanıklı olacak ve sızdırma yapmayacak şekilde olmalıdır.
8. İğne ile bağlantı yeri basınçtan kaynaklı ayrılmamalıdır. Sağlam olmalıdır.
9. İğne özellikle sürekli infüzyon şartlarında kullanım için 15cm-25cm uzunluğunda anti-kink özellikli luer-lock bağlantılı uzatma hattına sahip olmalıdır.
10. Set distal ucunda luer bağlantı olmalı ve port iğnesine yıkama yapılabilmelidir.
11. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
12. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM 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**

1. Ürün steril edilmiş olmalıdır.

**İMZA-KAŞE**

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. H. Gülşah TANYILDIZ  
Dip. Tes. No: 108721  
Çocuk Hematoloji ve Hematoloji A.B.D.

**İMZA-KAŞE**

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Gülşah ERBAS  
Çocuk Hematolojisi - Onkolojisi B.D.  
Diploma Tes. No: 20153392  
Uzm. Tes. No: 149894

**İMZA-KAŞE**

Prof. Dr. Mustafa Kemal  
Kocaoğlu



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) 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 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.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. H. Gülşah TANYELİZ  
Dip. Tes. No: 105721  
Çocuk Onkoloji ve Hematoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Gülcan ERBAŞ  
Çocuk Hematolojisi - Onkolojisi B.D.  
Diploma Tescil No:20153392  
Uzm. Tes. No:149894

İMZA-KAŞE

Pınar Deveci





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: (OR1890) VEN VALFİ İĞNESİZ NÖTRAL TEKLİ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Kanül ve kateter tıkanmalarının önlenmesine yardımcı olmalı, heparin kullanma ihtiyacını azaltmalıdır
2. Çift yönlü olmalı, sıvı verilebilmeli ve gerektiğinde kan örneği alınabilmelidir
3. Tedavi sonrası kanın geri yürüme miktarı 0,02ml'yi geçmemelidir
4. Pediatrik kullanıma ve hassas dozlu ilaçlarla kullanıma uygun şekilde sıvı yolu hacmi 0.04±0.01 ml'den büyük olmamalı, böylece kan ve sıvıların valfin içerisinde birikim yapıp enfeksiyonlara kaynaklık etmesi engellenmelidir
5. Sıvı yolu düz bir kanal şeklinde olmalı, sıvı valfin haznesine dolmamalı, böylece temizliği kolay olmalıdır
6. İğne girişine izin vermeyen iç dizayna sahip olmalı böylece yanlışlıkla iğne kullanımı sonucu oluşabilecek komplikasyonların önüne geçebilmelidir
7. Biyouyumlu materyallerden yapılmış olmalı, metal parça ve lateks içermemelidir bu durum ihale dosyasında belgelenmelidir
8. Akış hızı minimum 160 ml/dk olmalıdır enjektörle verilen acil sıvı volümlerini de karşılayabilmelidir
9. Sağlık personeli ve hastanın enfeksiyon risklerini azaltmak üzere kapaksız olmalı, stoper ve iğne ihtiyacı duymadan kullanılabilir
10. Teklif edilen markanın enfeksiyon güvenliğini gösteren mikrobiyolojik testleri olmalı, bu testler 1 haftalık güvenliğe işaret etmeli, ihale dosyasına eklenmelidir.
11. Valf, kase şeklinde çukurlu paketlerde olmalı, paket açılırken yere düşme riski taşımamalıdır
12. Valfin katetere bağlanan ucunda ilk kullanımda çıkarılmak üzere kapak bulunmalı, böylece paketten çıkarma sırasında el valfin ucuna temas etmemelidir
13. Yüzeyi, silinerek dezenfekte edilebilmesi için tam düz olmalı, içteki silikon ile dış plastiği arasında seviye farkı ve boşluk olmamalıdır
14. Metal parça, lateks ve DEHP içermemelidir bu durum ihale dosyasında belgelenmelidir
15. Teklif edilen markanın kullanım kurallarına uyulduğu sürece, yüzeyi silinip gerekli yıkamaların yapılması ile en az 7 gün hasta üzerinde kalabilmeli ve 300 enjektör/serum seti girişine uygun olmalı, deforme olmamalıdır. Bu durum silikon deformasyon testleri ile belgelenmeli ihale dosyasında sunulmalıdır

İMZA-KAŞE

Berim Tunalı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan BERGİN ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Günseli ORHUN  
Dip. Tes. No: 99193  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

1. Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.

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 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.

İMZA-KAŞE

Berim Tundak

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİL ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 57418  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Günseli ORHUN  
Dip. Tes. No: 99493

Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı