



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 :OR1890 VEN VALFİ İĞNESİZ TEKLİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Sağlık personeli ve hastanın enfeksiyon riski azaltmak üzere kapak, stoper ve iğneye gerek duyulmaksızın kullanılabilir.
2. İlaç tedavisi ve serum infüzyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
3. Biouyumlu materyalden üretilmiş olmalı, ilaç ve kimyasal etkileşimli materyaller içermemelidir. Valfin iç yüzeyi PVC olmamalı, kesinlikle metal parça ve lateks içermemelidir.
4. Pediatrik kullanım ve hassas doz ayarı yapılmasına olanak sağlamak üzere sıvı yolu hacmi maksimum 0.1±0,01 ml ve uzunluğu 2,5±0,5 cm olmalıdır.
5. Yüksek akış hızına sahip olmalı ancak iç hacmi 0.1±0,01ml'den büyük olmamalıdır. Ölü boşluğu olmamalıdır.
6. Standart luer lock girişli olmalıdır.
7. Hastanemizde mevcut vidalı ve vidasız tüm serum setleri ve standart tip (2,5,10,20,50ml'lik) enjektörlerle uygun olmalı, kullanım esnasında set veya enjektör kendi kendine geri atmamalıdır.
8. Valfin gövdesi iç kısmının görünmesine izin verecek şeffaflıkta olmalıdır.
9. Valfin dış kısmında enjektörün bağlanmasını sağlayan tam kapalı bir silikon yüzey olmalı, bu yüzeyde bakteri üremesine olanak vermemelidir.
10. Ürünün katetere monte edilen male ucu ven için mavi renkle kodlanmış olmalı, böylece arter valfinden ayırt edilebilmelidir
11. Teklif edilen markanın enfeksiyon güvenliği çalışmaları olmalıdır, bu çalışmalar en az 1 haftalık güvenliğe işaret etmeli, ihale dosyasına eklenmelidir
12. Teklif edilen markanın hasta kateter enfeksiyonlarını azalttığını gösteren in vivo çalışmaları olmalıdır ve ihale dosyasında sunulmalıdır

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

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.

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI

Malzeme Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Bld. D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Günel ALP
T.C. Anesteziyoloji ve
Reanimasyon
Dip. Tescil No 139145

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günel ORHUN
Dip. Tescil No 9193
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ÖZELLİKLER

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

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Servisi
İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.G.Ü.

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. Bütçin AYANLAY
T.C. Anesteziyoloji ve
Reanimasyon
Dip. Tescil No 199145

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli GÖRÜN
Dip. Tescil No: 193
Anesteziyoloji Uzmanı



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 :OR4410 EMİLEBİLEN STANDART JELATİN 80x50x10 MM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vücut içinde bırakılabilmelidir. 2. 4-6 hafta içerisinde absorbe olmalı; 2-5 gün içerisinde mukozada jelleşebilmelidir. 3. Ağırlığının formu bulunmalıdır. Anal formunun içerisinde dren geçişi sağlayan boşluk olmalıdır. 4. Ağırlığının 40 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir. 5. Cerrahi aletlere yapışmamalıdır
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.
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 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 numune ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır. 6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirecektir. 7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hafifçe çukuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN
CERRAHI TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyo-Peritoloji Uzmanı
Dr. Öğr. Üyesi Tuğba SARPAÇ
Dip. Tes. No: 1274436

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. İbrahim H. Helioğlu
İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyo-Hast. ve Doğum ABD
Dip. No: 7376