



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

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
 - Şiringa

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**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 etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

**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

Doç. Dr. Tzevat TEFEK
Dip. Teş. No: 702510
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Dip. Teş. No: 12115
Kadın Hast. Doğum Üzmanı

Te. No: 123700



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR2840 VERES İĞNESİ 120MM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. İğne laparoskopik işlemlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla üretilmiş ve tek kullanımlık olmalıdır.2. İğnenin uzunluğu 120 mm ve çapı 14 G olmalıdır.3. İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.4. İğnede bulunan renkli indikatör, iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdır.5. İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.6. İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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-KASE
Dr. Cenk POLAT
İstanbul Tıp Fak. K.B.B.A.D.
Tescil No: 123750

İMZA-KASE
Doç. Dr. Yavuz AKER
Tescil No: 702613
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Cama - İstanbul

İMZA-KASE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cenk POLAT
Tescil No: 129095
Kadın Hast. ve Doğum 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:OR2840 VERES İĞNESİ 150 MM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- İğne laparoskopik prosedürlere pneumoperitoneum oluşturmak amacı ile kullanılmalıdır.
- İğnenin uzunluğu 150(+2) mm olmalıdır.
- İğnenin uç kısmı keskin olmalıdır.
- İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
- İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1.Disposable olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

- 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.
- Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
- Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ ve
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 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.
- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
- 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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No: 108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İzzet TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 ÜBB 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

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

İMZA-KAŞE

Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143863
Uzm. Tes. No: 108891
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE TEFİK
Doç. Dr. Tefik TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul