



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: OR2560
TRAKEOSTOMİ KANÜLÜ BALONLU

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Bu teknik şartname 2,5 mm – 9 mm trakeostomi kanülü balonlu için düzenlenmiş olup bu malzeme kalemlerine kısmi teklif verilebilir.
2. Non-toksik termosensitive şeffaf PVC malzemeden üretilmiş olacaktır.
3. Kafi yüksek hacim – düşük basınçlı, kaf yapısı özel şekilli, yumuşak ve trakeal mukozaya daha az zarar veren bir yapıda olmalıdır.
4. Şeffaf tespit kanatları maksimum hasta konforunu sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Kanülün tam yerinde olduğunun tespiti için radyo opak çizgi tüp boyunca izlenebilmelidir.
6. Tespit kanatları üzerinde tüpün boyutları yazılı olmalıdır.
7. Tüp 15 mm standart devre bağlantılarına uymalıdır.
8. Kanülün içinde mandren bulunmalı, kanülle tam uyumlu olmalı ve sağa sola çevrilerek çıkarılabilmelidir.
9. Kanül steril şeffaf tekli paketlerde ve tek kullanımlık olmalıdır.
10. Paketlerin içinde kanülü tespit etmek için bant bulunmalıdır.

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 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

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Murat BAĞCI
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. No: 107661

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Gülsün Hilal ALAY
İstanbul Tıp Fakültesi ve
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Reanimasyon
Dip. Tes. No: 100145