



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: (GHC1780) EBUS İÇİN BALON

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen transbronşiyal ultrasonografi balonu işlem sırasında ultrasonik görüntü kalitesinin tam olabilmesi ve lezyon sınırlarının belirlenebilmesini sağlamalıdır.
2. Teklif edilen transbronşiyal ultrasonografi balonu steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
3. Teklif edilen transbronşiyal ultrasonografi balonu endobronşiyal aspirasyon iğnesi ile birlikte kullanılabilir.
4. Her bir malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir yıl miadlı olmalıdır.
5. Malzeme ışık ve nem geçirmeyen kapalı paketler halinde orijinal kutusunda teslim edilmelidir.
6. Teklif edilen balon, hastanede mevcut kullanılan ultrasonik bronkoskop (EBUS) cihazı ile bire bir ve tam uyumlu olmalıdır. Teklif edilen Transbronşiyal EBUS balonu bölümde mevcut bulunan EBUS cihazı ile uyumlu olduğuna dair ultrasonik bronkoskop cihazının üretici firması tarafından uygunluk onayı alınmalıdır ve bu uygunluk onayı belgesi teklif ile birlikte verilmelidir.
7. Ünite kullanılmakta Pentax marka EBUS cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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

İMZA-KAŞE
İU İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Züleyha BİNGÖL
Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 106745

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

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nigar Çiğdem OKUMUŞ
Dip. Tes. No: 64767
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
A.B.D. Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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.
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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Züleyha BİLİRCİ
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tebliği No: 50060

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nigar Gülfer OKUMUŞ
Dip. Tebliği No: 64767
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
A.B.D. Başkanı