



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- STANBUL TIP FAKÜLTESİ
- ERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
- İŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
- ARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
- NKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU (GS1630) MANOMETRİ KATETERİ ANOREKTAL HAVALI SİSTEM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Kateter gastrointestinal sisteme anorektal manometri çalışmaları için üretilmiş olmalıdır. Kateter dört basınç kanalına sahip olmalı ve bir kanal 360 derece basınç ölçebilme özelliğine sahip olmalıdır. Kateter 8 fr olmalı üç bölümünde latex olmayan balon bulunmalıdır. Kateter üzerinde distalden başlayarak sıralı dört ölçüm noktası bulunmalıdır. Kateter hava ile basınç ölçme teknolojisine sahip olmalı, basınç ölçümleri yükseklikten etkilenmemelidir. Kateter bölümde mevcut olan cihaz ile uyumlu çalışmalıdır ve klinikten uygunluk alınmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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 kitaplığı bulunmalıdır. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TİBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TİBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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	<ol style="list-style-type: none"> Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalemla sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 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/ürünlerle ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmesi olduğunu da is-

İZMİR-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

belgeleri İhale dosyasına sunmalıdır.

6. Ürün tedarikçi/başvurusuları 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 yapılmacaktır.

 <p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p>		<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>		
MALZEMENİN ADI	<p>SUT KODU: (GS2220) ERCP KATETERLERİ ÇIFT LÜMENLİ YUVARLAK UÇLU</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kateterindistal üç kısmı radyoopak tungsten materyalinden olmalıdır. 2. Kateter en az 200 cm ve teflon olmalıdır. 3. Kateterin çapı 5.5 FR ve distal ucu 4.5 FR olmalıdır. 4. Kateterin yerini belli eden 3 adet 3 mm uzunluğunda markerlardistal ucunda bulunmalıdır. 5. Kateter 0.035 inch kılavuz tel ile kullanılabilmelidir. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKİLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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 TİBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. 	
TİBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKİLİ	<p>1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünler en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tip Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.</p>	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 komisyonuna değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kaleml 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 (iretici/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/ürünlerle 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/bayı sorulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİCK) 	
<p>İMZAKASE Dip. Tes. No: 1178718 / 30/123288</p> <p>İMZAKASE Dip. Dr. Aynur AYDIN DAI Gastroenteroloji B.D. Uzın. Dr. Aynur AYDIN DAI Dip. Tes. No: 80419 / 706822</p> <p>İMZAKASE Dip. Dr. Aynur AYDIN DAI Gastroenteroloji B.D. Uzın. Dr. Aynur AYDIN DAI Dip. Tes. No: 80419 / 706822</p>		

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ	<input type="checkbox"/> İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
	SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	
	Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.	

(Handwritten signature over the stamp)

**LÜ. İstanbul Tip Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Gastroenteroloji Bölümü B.D.
Uzm.Dr. ALİ İMZAK-KANIZADE
Dip. Tes. No: 80464706822**

(Handwritten signature over the stamp)

**İD İETMİR İİİ İD FAKÜLTESİ
IMZA-KASE
Dip. Tes. No: 80464706822**

(Handwritten signature over the stamp)

**İD İETMİR İİİ İD FAKÜLTESİ
IMZA-KASE
Dip. Tes. No: 80464706822**