



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: (KR1062) İNTRDUSER ANJİOGRAFİK RADYAL
ARTER İGNELİ 6F**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1- Radial Yaklaşım için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Radial Sheath uzunluğu seçenekleri arasında 7 ve 10 cm uzunluğunda opsiyonları olmalıdır.
- 3- Radial Sheath seçenekleri 6 French olmalıdır. Kiliniğin ihtiyaçları doğrultusunda, istenilen adetler de ürün teslim edilebilmelidir.
- 4- Radial Sheath set içerisinde; 0.018" – 0.021" ve 0.025" seçenekleri olan 45 cm mini guide wire bulunmalıdır.
- 5- Radial Sheath set içerisinde 1 adet 0.020" ve 0.022" seçenekleri olan 38 mm uzunluğunda metal needle bulunmalıdır.
- 6- 3' lü musluk ve Side Branch uzatması ürün üzerine fikslenmiş olmalıdır.
- 7- Radial Sheath set Cross-Cut Hemostasis valve özelliği ile mükemmel kateter kullanımı sağlarken, kan akışına (Sızıntı) karşı korumalıdır.
- 8- Ürün girişim sırasında travmayı önleyici özellik taşıyan (M Coat Hydrophilic Coating) sistemi ile kaplanmış olmalıdır.
- 9- Set içerisinde bulunan Guide Wire'ın dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (OLEİK ASİTİN ESTERLEŞMİŞ FORMU) Hydrophilic malzeme ile kaplı olmalıdır.
- 10- Radial Sheath Set'in tüm parçaları radyopak olmalıdır.
- 11- Ürünler, tek tek steril ambalajında olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE

1. T.C. sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doktor Öğretim Üyesi
Mehmet AYDOĞAN
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 179762
Uz. Tes. No: 144176

Prof. Dr. Ali ELİTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242

Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem BİLİ KARAAVVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 140060
Uz. Tes. No: 111646

- 1 -

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MİKTARI	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 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

Doktor Öğretim Üyesi
Mehmet AYDOĞAN
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 179782
Uzm. Tes. No: 144178

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. **Ali ELİTOK**
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 1152 42
Uzm. Tes. No: 74662 - 115242

Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem BİLAL KARAAYVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 148060
Uzm. Tes. No: 111646

	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: (KR2005 / GR2025 / KV2043) SET İNTRODÜSER PERİFERİK 16-44CM ÖRGÜSÜZ HİDROFİLİK 7 F	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İntrodüser seti radial kullanım için uygun olmalıdır. 2. İntrodüser seti içerisinde ponksiyon iğnesi ve teli yer almalıdır. Metalik ve Plastik tel/iğne opsiyonları olmalıdır. 3. İntrodüser uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış, özel hidrofilik kaplama (M-Coat) ile dış yüzeyi kaplanmış olmalıdır. 4. İntrodüser iç yüzeyi silikon kaplı olmalıdır. 5. İntrodüser ucu atravmatik yapıda olmalı; introdüser, dilatör ve tel geçişi ponksiyonu kolaylaştıracak şekilde pürüzsüz olmalıdır. 6. İntrodüserin 10cm ve 16cm uzunluk çeşitleri olmalıdır. 7. 7F çapında olmalıdır. 8. İntrodüserin ince duvar yapısı sayesinde benzer dış çapta +1F daha geniş iç kullanım sağlamalıdır. Puna göre introdüser duvar kalınlığı 0.125mm'yi geçmemelidir. 9. İntrodüserler teker ambalajlanmış steril orijinal paketlerde olmalı ve paketler üzerinde uluslararası standartlara uygun introdüser ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
İMZA-KAŞE Prof. Dr. Ali ELİTOK İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 115242 Uz. Tes. No: 74062 - 115242	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Samim Emet Kardiyoloji Uzmanı İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Dip. No: 74067 Uz. Tes. No: 115378	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Gökhan AKSAN İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 134701 Uz. Tes. No: 100287

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle 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.	

Prof. Dr. Ali İsmet
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242

İMZA-KASE
Doç. Dr. Samim Emel
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dip. No: 14909
Uz. Tes. No: 115278

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Gökhan AKSAN
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 134701
Uz. Tes. No: 100287

3-4



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: (KR1098 / GR1012 / KV1256) KATETER BALON PERİFERİK ANJİYOPLASTİ 014" MONORAIL DÜŞÜK PROFİLLİ 1,0 MM SUT KODU: (KR1098 / GR1012 / KV1256) KATETER BALON PERİFERİK ANJİYOPLASTİ 014" MONORAIL DÜŞÜK PROFİLLİ 1,25 MM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Monorail (RX) yapısında olmalıdır. 2.Balonlar 0.014" inç kalınlığında kılavuz tellerle uyumlu olmalıdır. 3.Proksimal shaft kalınlığı maksimum 1.9F, distal segment kalınlığı ise maksimum 2.4F olmalıdır. 4.Kullanılabilir kateter uzunluğu minimum 140 cm olmalıdır. 5.Lezyon giriş profili maksimum 0.016" inç; lezyon geçiş profili maksimum 0.021" inç olmalıdır. 6.Balon çapı 1.0 ve 1.25 mm içerisinde seçilebilmelidir. 7.Balon uzunlukları 5,10, 15 ve 20mm içerisinde seçilebilmelidir. 8.Balon üzerinde (sadece ortasında) tanımlayıcı işaret olmalıdır. 9.Balon ucu (lezyon giriş noktası) uzunluğu maksimum 1.5mm olmalıdır. 10.Balon nominal basıncı 6 BAR patlama basıncı ise 14 BAR olmalıdır. 11.Balon kateter steril orijinal ambalajında olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli.saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doktor Öğretim Üyesi
Mehmet AYDOĞAN
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 179762
İhale Tes. No: 144175

Prof. Dr. Ali ELİTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 115242
İhale Tes. No: 74662 - 115242

Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem Bilal KARAAYVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 148060
Uzm. Tes. No: 111646

3-4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPASA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

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

Böğür Öğretim Üyesi
Mehmet AYDOĞAN
T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:179762
Uzm. Tes. No:144175

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. FAHRETTİN
T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No:1152 42
Uz. Tes. No:74662 - 115242

İMZA-KAŞE

Böğür Öğretim Üyesi
Ekrem BİLAL KARAYAZ
T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 146060
Uzm. Tes. No: 117646