



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 :OR4190 CERRAHİ ELDİVEN STERİL LATEX İÇERMEYEN/ANTİ ALERJEN PUDRASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Eldiven pudra içermemelidir. 3. Eldivenler sterilizasyonları bozulmadan kullanılabilecek şekilde paketlenmiş olmalıdır. 4. Eldivenler sağ ve sol olarak çift halinde, kağıt ambalajlar içinde paketlenmiş olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır. İç kağıt ambalajda da eldiven numarası yazılı olmalıdır. 5. Eldivenler giyme sırasında ve kullanım süresince yırtılma ve delinmelere karşı dayanıklı olmalıdır, patlak, yırtık, delik ve partiküllü olmamalıdır. 6. Eldivenler cerrahi amaçla kullanılmaya elverişli anatomik el yapısında olmalıdır. 7. Eldiven iç yüzeyi hem nemli hem de kuru ortamlarda daha iyi enstrüman tutuşunu sağlamalıdır. 8. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. 9. Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır. 10. Steril eldiven paketleri kolay açılmalı, açılırken kontaminasyona neden olmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Gamma ırradyasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve tekli ambalajlar üzerinde görülmelidir. 2. Hipoallerjenik olmalıdır. 3. Lateks proteini içermemelidir. 4. Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.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 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 ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	

İMZA-KAŞE

Henr. Peray Tuna
Atur

İMZA-KAŞE

Henr. İnci Özalp
İ

İMZA-KAŞE

Henr. İ. Yavuz Karabay
İp



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

1-5. kalemle

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ 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 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

Heri. Faray Tuner
Mtu

İMZA-KAŞE

Heri. İnci Özgeli
i

İMZA-KAŞE

Heri. i. Yasin Karakaya
A



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

**OR4210 CERRAHI ELDIVEN STERİL PUDRASIZ ANTIMİKROBİYAL
BARIYERLİ (HIV+ HCV+ HBSAG +) NO:**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde, viral kontaminasyondan ve vücut sıvıları ile bulaşan hastalıklardan koruma sağlayacak özellikte olacaktır,
2. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde HBV, HCV, HDV, HSV, HIV virüslerinden ve vücut sıvıları ile bulaşan diğer tüm virüslere karşı maksimum düzeyde koruma sağlayacaktır.
3. Eldivenin koruyucu bariyer olarak bakterilere ve virüslere karşı yüksek koruma sağlaması için antimikrobiyal madde içermesi gerekmektedir.
4. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde Acinetobacter baumannii, Bacteroides fragilis, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Staphylococcus aureus gibi bakterilerinden ve vücut sıvıları ile bulaşan diğer tüm bakterilere karşı maksimum düzeyde koruma sağlayacaktır. Bakterilere karşı in-vitro test sonuçları hastaneye sunulmalıdır,
5. Dezenfektan karışımı, patojen koruma sağlayacaktır.
6. Eldiven yapılan testleri sonucunda, bakterilere ve virüslere marufiyetinde en az %99'unu öldürecek ve etkisiz hale getirecektir,
7. Eldiven aktif dezenfektan içeriğini ve antimikrobiyal aktivitesini belgelendirilmiş olması amacıyla eldivenin içerisindeki bariyerli koruma özelliğini, aktif dezenfektan içeriğini ve antimikrobiyal özelliğini barındıran CE sertifikası Class 3 standartlarına sahip olması gerekmektedir.
8. Eldiven virüs ve bakterilere karşı etkili CHG (klorheksidinglukonat) içeren antimikrobiyal astara sahip olmalıdır. Bu astar ortalama 81 mg CHG içermelidir.
9. Eldiven pudra içermeyecektir,
10. Eldiven maksimum esnekliğe ve geçirmezlik bariyerine sahip olması amacıyla doğal kauçuktan imal edilmiş olmalıdır.
11. Eldivenin alerji riskini minimize eden hipoallerjik protein seviyesi 30 (otuz) pg/gr'dan düşük olması gerekmektedir.
12. Eldiven TIPIV kimyasallara karşı alerji riskini önlemek amacıyla hızlandırıcı Thiuram, MBT ve DPG(diphenyl guanidine) içermemelidir. Bu husus için akredite bir laboratuarda test edilmiş eldiven kimyasal içerik testi ihale dosyasında sunulmalıdır.
13. Eldiven kullanıcıya bariyer korunmasıyla birlikte rahat hareket kabiliyeti, ameliyat konforu ve hassasiyet sağlaması amacıyla, parmak ucu kalınlığı en fazla 0,22 (sıfır virgül yirmi iki) mm, avuç içi kalınlığı en fazla 02 (sıfır virgül iki) mm olmalıdır.
14. İç paket üzerinde eldivenin hangi el için olduğu belirtilecek ve steril eldiven giyim kurallarına uygun olarak katlanmış olacaktır.
15. Eldiven Gamma irradiation metodu ile steril edilmiş olacaktır
16. Eldiven manşet kısmının ameliyat gömleğinden kaymasını önleyecek şekilde yapışkan bant içeren düz manşet şeklinde üretilmiş olacaktır.
17. Eldivenin uzunluğu en az 290 (ikiyüz doksan) mm olacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Hem. Faruk Tuncel
M. Tuncel

Hem. İnci Özcelik
İ. Özcelik

Hem. İ. Yasin Korkmaz
İ. Korkmaz



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	18. Gamma irradasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve tekli ambalajlar üzerinde görülmelidir, 19. Hipoallerjenik olmalıdır. 20. Eldivenin alerji riskini minimize eden hipoallerjik protein seviyesi 30 (otuz) pg/gr'dan düşük olması gerekmektedir. 21 Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.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 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 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 tanımlandığını 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

Hem. Feray Tuncer
[Signature]

İMZA-KAŞE

Hem. İnci Özelik
[Signature]

İMZA-KAŞE

Hem. İ. Yavuz Kordas
[Signature]

9-13. Kalem



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 :OR4200 CERRAHİ ELDİVEN STERİL PUDRASIZ NO: 6.5-7,0-7.5-8.0-8.5
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde tek kullanımlık olmalıdır. 2-Eldivenler dayanıklı olmalı, kolay yıpranmamalı patlak yırtık delik olmamalıdır. 3-Eldivenler ele hassasiyet vermeli, mükemmel dokunma duygusu yaratmalıdır. 4-Eldivenler rahat olmalı, ele oturmalıdır. 5-Eldivenler iyi bir bariyer performansı oluşturmamalıdır. 6-Eller ıslak olsa bile rahat giyilebilmelidir. 7-Eldivenler ellerin anatomik yapısına uygun olmalıdır. 8-Eldivenler pudrasız olmalıdır. 9-Eldivenler 6.5, 7.0, 7.5, 8.0 size'lerinde olmalıdır. 10-Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Gamma iradyasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve tekli ambalajlar üzerinde görülmelidir. 2. Hipoallerjenik olmalıdır. 3. Eldiven lateks proteğin içeriği, kullanıcının doğal kaucuk lateks alerji (Tip1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 100µg/gr'dan küçük olmalıdır. 4. Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir
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 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 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.

İMZA-KAŞE

Hemş. Feray Tuna
M/10

İMZA-KAŞE

Hemş. İnci Özcelik
T

İMZA-KAŞE

Hem. İ. Yasin Karukaya
S



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Henr. Feray Tuna
Nur

İMZA-KAŞE

Henr. İnci Özgürlük
İ

İMZA-KAŞE

Henr. İ. Yasin Karakaya
A