



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: (GS2380) ERCP TAŞ ÇIKARMA BALONU

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1-Üç Lümenli olacak ve bu lümenler ayrı kanallardan oluşacak.
- 2-Kateter 7 F çapında olacak.
- 3-Kateter uç kısma yaklaştıkça incelenerek sonlanacak ve en fazla 5 F çapında olacak.
- 4-0.035 Kılavuz Tel ile kullanıma uygun olacak.
- 5-Şaftı ekstraksiyon sırasında bozulmayacak kadar yeterli dayanıklılıkta olacak.
- 6-Uç kısmında bulunan balonun her iki ucunda radyopak marker bulunacak.
- 7-Balon 9/12/15 Mm - 12/15/18 Mm Ve 15/18/21 mm olmak üzere kademeli olarak şişirilebilmelidir .Belirtilen üç ayrı modelden istenildiği miktarlarda teslimat yapabilmelidir.
- 8-Balonun üç ayrı kademede şişirilebilmesini sağlayan enjektörler paket içerisinde yer almalıdır.
- 9-Enjektörler üzerinde balon çapları silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
- 10- Titubb kaydı olacak .
- 11-Kateter doktor kontrollü Ercp sistemine uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 12-Kateter hem kısa sistem(200 Cm) hemde uzun sistem (450 Cm) kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.

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

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 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

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Leman Damla ERCAN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip.Tes. No:146254 / 140870

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

Dr. Dr. M. Kayman GÜNAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 33240
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Leman Damla ERCAN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No:146254 / 140870

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 12124 / 84186
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE Dr. M. Kayman GÜNAY
Istanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 32240
Genel Cerrahi Uzmanı



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: (GS2390) ERCP Basket Kateter

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1-Basket Kateteri 7 F Çapında Olacak.
- 2-Basket Kateteri Flexible Olacak.
- 3-Basket Kateteri En Fazla 200 Cm Uzunluğunda Olacak.
- 4-Basket Nitinol Telden Üretilmiş Olacaak.
- 5-Basket Handle İle Birlikte Olacak.
- 6-Basketin Kateterin Enjeksiyon Lümeni Bulunacak.
- 7-Basket Çapları 15-20-25-30-35 Ve 40 Mm Olacak. Firma Belirtilen Modellerden İstenildiği Miktarlarda Teslimat Yapabilmelidir.
- 8-Kateter Doktor Kontrollü Ercp Sistemine Uygun Olarak Tasarlanmış Olmalıdır.
- 9-Kateter Hem Kısa Sistem(200 Cm) Hemde Uzun Sistem (450 Cm) Kılavuz Tel İle Kullanıma Uygun Olmalıdır.

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

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Leman Damla ERCAN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No:146254 / 140870

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi

Dr. İsmail Kayınhan GÜNEY
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tescil No: 32240
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Leman Damla ERCAN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tez. No: 12121/184188

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tez. No: 12121/184188
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mehmet İLHAN
Istanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tez. No: 12121/184188
Genel Cerrahi Uzmanı



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: (GS1480) BİLİYER STENT PLASTİK SET
(TAŞIYICI, İTİCİ VE STENT) 10 F 7 CM
SUT KODU: (GS1480) BİLİYER STENT PLASTİK SET
(TAŞIYICI, İTİCİ VE STENT) 10 F 9 CM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1-Stent dış çapı 10 fr olmalıdır.
2-Çift taraflı iki veya dört çentikli radyopak TFE kaplı positioningsleve bir arada bulunması tercih sebebi olabilir.
3-0,035'' klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
4-Taşıyıcı katater, biliarystent ve itici katater aynı sistemde yüklü olmalıdır.
5-Stent,proximal ve distal olarak yeniden pozisyonlandırılabilir..
6-Stent proximalinde ve itici kataterdistalinderadyopak markerlar bulunmalıdır.
7-Stentin 7,9 cm ölçüleri olmalıdır.

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

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 ürünleri 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

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Üyesi Leman Demla ERCAN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No:146254 / 140870

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. M. Kayhan Güneş
Dip. Tes. No: 12121 / 84189
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. M. Kayhan Güneş
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 3324
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 sunulmalıdır.

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.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi **Yusuf Demirel**
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 136254 / 140870

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. **İlhan**
Dip. Tes. No: 121254 / 186
Genel Cerrahi

Prof. Dr. **M. Kayihan Güna**
Istanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 50240
Genel Cerrahi Uzmanı