



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	STERİL METHOCELL (%2) / (HPMC GEL - %2 HPMC OFTALMİK VİSKOELASTİK SOLÜSYON)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ürün, gözde kontakt cam (lens) ile yapılan muayenelerde kullanılmak üzere aseptik koşullar altında üretilmiş olmalıdır. 2. Muayene sırasında kontakt damla olarak (örneğin gonyoskopi, fundoskopi) ve göz tedavilerinde (örneğin argon lazer trabeküloplasti) kullanıma uygun olmalıdır. 3. Solüsyon, %2 konsantrasyonda Methocell (hidroksipropil metilselüloz) içermelidir. 4. Ürün steril olmalı ve tek başına veya kullanım amacına uygun ambalajda sunulmalıdır. 5. Ürünün iç ve dış ambalajlarında, okunaklı şekilde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. 6. Ambalaj, ürünün sterilitesini ve fiziksel bütünlüğünü kullanım süresince koruyacak nitelikte olmalıdır. 7. Ürün, göz dokularında tahrişe neden olmayacak, berrak ve homojen yapıda olmalıdır. 8. Ürün, yürürlükteki Tıbbi Cihaz Mevzuatına uygun olmalı ve CE işaretine sahip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Solüsyonun 1 gr içeriği 20 mg hipromellose , 0,1 mg benzalkolyum klorür , asitborik , trometamol ve enjeksiyonluk su olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Hasta muayene ve tedavilerinde
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ 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 TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

Prof. Dr. İMZA-KAŞE
Dip. No: 17688/21154
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Nihan AKEL CEYLAN
Dip. Teş. No: 193099
Göz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Adem Telliöglü
Dip. Teş. No: 195445
Göz Hastalıkları Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 Ayniyat Deposuna 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. Nilüfer GÖZÜM
Dip. No: 17686/21.54
I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Nilhan AKSU CEYLAN
Dip. No: 153099
Göz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Adem Telloğlu
Dip. No: 195445
Göz Hastalıkları Uzmanı