



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 : (GR1059) SET İNTRODUSER PERİFERİK 15CM VE ALTI ÖRGÜSÜZ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1) Introducer kateterlerin ve pacing leadlerinin perkütan olarak gönderilmesi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2) Introducer femoral giriş için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 3) Paket içinde bir adet introducer , bir adet dilatör , bir adet mini kılavuz tel bulunmalıdır.
- 4) Introducer setin tüm bileşenleri tamamen radyopak olmalıdır.
- 5) Introducer kanülü , polietilen malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 6) Introducerin 4 Frenchlik çap seçenekleri mevcut olmalıdır.
- 7) Introducerin dilatör uzunluğu 18-20 cm kanül uzunluğu 11 cm olmalıdır.
- 8) Introducer altılı kesim spiral hemostasis valf sistemine sahip olmalıdır. Bu valf kateterin damara gönderilmesini kolaylaştırırken kanın geriye doğru akmasını ve damara hava girmesini engelleyici özelliğe sahip olmalıdır.
- 9) Introducerının uç kısmı inceltilmiş ve yuvarlatılmış yapıda olmalıdır ve bu yapısından dolayı iç lümeni incelen kısımda ve normal kısımda aynı olmalıdır.
- 10) Introducerdan dilatöre geçiş noktası atravmatik ve kademesiz olmalıdır.
- 11) Introducerın hem içi hemde dış kısmı lubrican SLX materyal ile kaplı olmalıdır.
- 12) Perkütan giriş sırasında dilatörün introducerdan ayrılmaması için özel kilit mekanizması olmalıdır.
- 13) Introducer sisteminde ucunda üçlü musluk bulunan şeffaf 20 – 25 cmlik uzatma hattı mevcut olmalıdır.
- 14) Introducer sisteminde istenildiğinde 360 derece dönebilen ve istenildiğinde introducerın deriye bağlanmasını sağlayacak suture yuvası mevcut olmalıdır.
- 15) Introducer dilatörü üzerinde kaç french olduğu rakamla belirtilmiş olmalıdır.
- 16) Introducer sistemi mükemmel kink resistansına sahip olmalıdır.
- 17) Introducer sistemi tekli steril orijinal ambalajında ambalaj üzerinde son kullanma tarihi , sistemin içeriği yazmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

SERİN VE KURU YERDE MUHAFAZA EDİLMELİDİR.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

KATETER VEYA BASKA İNTRAVASKULER CİHAZLARIN SİSTEME GİRİŞİNİ SAĞLAMAK VE İSTENİLEN BOLGEYE YERLESTİRMEK İCİN KULLANILIR

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

1.SON KULLANMA TARİHİ TESLİM TARİHİNDEN İTİBAREN EN AZ 12 AY OLMALIDIR.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

1. T.C SAĞLIK BAKANLIĞI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ORJİNAL ULUSAL BİLGİ BANKASI KODU VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ BELİRTİLMELİ,SAKLAMA KOŞULLARI OLMALI VE FAKÜLTEMİZE AİT İU KODLARI BARKOT HALİNDE BASILMIŞ OLARAK TESLİM EDİLMELİDİR.
2. MALZEME ORJİNAL AMBALAJINDA TESLİM EDİLMELİDİR. AMBALAJLAR ÜZERİNDE STERİLİZASYON TARİHİ, SON KULLANMA TARİHİ,LOT VE REFERANS NUMARASI BULUNMALIDIR.

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Mehmet ERGÜROĞLU
Dip. Tes. No: 240266
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyasyon Hastalıkları A.D

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Şükrü Mehmet ERÜRK
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD Başkanı
Dip. Tes. No: 7132

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Özlem Banuç KUŞ
Radyoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 216430



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. MALZEME ÜZERİNDE TÜRKÇE KULLANIM KİTAPÇIĞI BULUNMALIDIR.
4. MALZEMELERİN ORJİNAL AMBALAJINDAKİ BİLGİLER YÜRÜRLÜKTEKİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ VE SUT (SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ)KOŞULLARINA UYMALI VE TÜRKÇE OLMALIDIR.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.SÖZLEŞMENİN İMZALANMASINA MÜTAKİP İDARENİN TALEBİ ÜZERİNE TEK SEFERDE TESLİM EDİLECEKTİR. ANCAK İDARENİN TALEP ETTİĞİ MALZEMELER YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN SİPARİŞ VERİLDİĞİ TARİH İTİBARIYLA,SİPARİŞ VERİLEN ÜRÜNLERİ EN GEÇ 15 TAKVİM GÜNÜ İÇİNDE İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ,İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ'NE TESLİM EDİLMEK ZORUNDADIR.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. TEKLİF EDİLEN MALZEME T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ, ULUSAL BİLGİ BANKASI KODUNA AİT ULUSAL BİLGİ BANKASINDAN ALINMIŞ KODA SAHİP OLMALIDIR.
2. İSTEKLİLER, İHALE KOMİSYONUNCA DEĞERLENDİRİLMEK ÜZERE **EN AZ ...1. ADET** NUMUNESİ İHALE ESNASINDA KOMİSYONA TESLİM EDİLECEKTİR. NUMUNELER, İHALEDEKİ KALEM SIRASI VE ADI BELİRTİLMEK ÜZERE ÜZERİNE ETİKET YAPIŞTIRILARAK DİZİ PUSULASINA BAĞLANARAK İHALE ESNASINDA SUNULACAKTIR.
3. YÜKLENİCİ FİRMA; AMBALAJI AÇILDIĞINDA, KULLANIMA UYGUN OLMAYAN, HATALI, BOZUK OLDUĞU TESPİT EDİLEN ÜRÜNÜ YENİLERİ İLE ÜCRETSİZ OLARAK DEĞİŞTİRECEKTİR.
4. FİRMA MİADININ DOLMASINA 4(DÖRT)AY KALA KULLANILMAMIŞ ÜRÜNÜ DEĞİŞTİRMELİDİR.
5. İHALEYE TEKLİF VEREN İSTEKLİ TEDARİKÇİ FİRMA (ÜRETİCİ/İTHALATÇI) İSE KENDİSİNE AİT, BAYİ İSE TEDARİKÇİ FİRMA VE BAYİSİ OLARAK TANIMLADIĞINI GÖSTERİR TİTUBB VEYA ÜTS KAYITLARINI (T.C SAĞLIK BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGELERİ),TEKLİF ETTİKLERİ ÜRÜN/ÜRÜNLERE AİT TİTUBB VEYA ÜTS KAYITLARI VE İHALE DOSYASINDA ALIMI YAPILMAK İSTENEN ÜRÜNLERİN SUT KODLARI İLE TEKLİF ETTİKLERİ ÜRÜNLERİN SUT KODLARININ EŞLEŞMİŞ OLDUĞUNA DAİR BELGELERİ İHALE DOSYASINA SUNMALIDIR.TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİK KAPSAMI DIŞINDA OLAN ÜRÜNLER İÇİN FİRMALAR KAPSAM DIŞI BEYANLARINI SUNMALIDIR.
6. ÜRÜN TEDARİKÇİ/BAYİ SORGULAMALARI ÖNCELİKLE TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU(TİTCK) ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ÜTS) [HTTPS://UTSUYGULAMA.SAGLIK.GOV.TR/](https://utsuygulama.saglik.gov.tr/) ADRESİNDEN, ÜTS'DE ÜRÜN KAYITLI DEĞİLSE TİTUBB SİSTEMİNDEN YAPILACAKTIR.

Doç.Dr. Mehmet BARBEROĞLU
Dip. Tescil No: 24120
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.D.
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sükrü Mehmet ERDÜK
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD. Başkanı
Dip. Tes. No: 1921
İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Özlem Burcu KUŞ
Radyoloji Enabilim Dalı
Dip. Tes. No: 216430
İMZA-KAŞE