



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN
ADI

SUT KODU: (KV1390 - KR2019) İNTRAORTİK BALON KATETERİ ERİŞKİN VE
AKSESUARLARI SET HALİNDE 7.5F

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kateter şaftının ve balonunun çapı 7.5 fr olmalıdır.
2. Balon kateteri şaftı ile balon membranı (açılmamış halde iken) arasında kalınlık farkı olmamalıdır.
3. Balon membranı sarılmış halde 7.5 fr ($\pm 0,5$ fr) olmalıdır.
4. Balon membranı poliyurethane'den mamül edilmiş olmalıdır.
5. Balon ucu sheatless kullanım sırasında damar yapısını bozmamak için plastik/balistik tipte olmalıdır.
6. Balon kateteri hastaya herhangi bir sheath kullanılmadan yerleştirilebilmelidir. Kateter üzerinde yerleştirmeyi kolaylaştırmak için işaretler bulunmalıdır.
7. Balon hacmi 40 cc olmalıdır.
8. Sheatless yerleştirmenin mümkün olmadığı durumlarda kullanılacak olan sheat ile dilatör ölçüleri 10 fr inç çapta olmalıdır.
9. % 30 daha az yerleştirme kuvveti sağlaması için intra-aortik balon kateterin şaftı polymerden mamül edilmiş olmalıdır.
10. Helyum gazı geçişini maksimize etmek için kateter CO-lümen dizaynına sahip olmalıdır.
11. Açık ve net arteriyal basıncı dalga formunu izlemek için basınç lümeni 0,030 'dan az olmamalıdır.
12. Kateterin balon membran uzunluğu 40 c için 263 mm olmalıdır.
13. Hasta tedavi süresi boyunca kullanılacak malzeme 1'den fazla olmamalı ve kullanım süresi 72 saatten az olmamalıdır.
14. Balon ile birlikte 1 adet yerleştirme kiti verilecektir ve istenildiğinde kateter sheat ile birlikte yerleştirilebilmelidir.
15. Balon kateterin üzerinde, kateterin hasta dışında kalan bölümün temiz kalmasını sağlayacak koruyucu, plastik bir kılıf olmalıdır.
16. Balonun şime anındaki çapı(2 psi);40 cc için 15.0 mm olmalıdır.
17. Kateter malzemeleri lateks içermemelidir.
18. 40 cc balonlar ile birlikte yerleştirme kiti bulunmalı ve kitte;
 - a) 1 adet 6''(11 cm) uzunluğunda dilatör ile beraber kuvvetlendirilmiş intraducer.
 - b) 1 adet 18 G anjiyografik iğne.
 - c) 1 adet stepped dilatör.
 - d) 1 adet 0,025'' 145 cm 3 mm J PTFE paslanmaz çelik guide wire.
 - e) 1 adet erkek lüer lock tapası
 - f) 1 adet üç yollu musluk.
 - g) 1 adet 3 ft (91 cm) uzunluğunda basınç tubingi.
 - h) 1 adet 5 ft (152 cm) uzunluğunda basınç tubingi bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADİ

Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 Ay olmalıdır.

AMBALAJ SEKÜRAN
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.

Prof. Dr. Veysel Ç. Çiğdemli ABD.
Kalp ve Damar Cerrahisi ABD.
Diploma No: 99 MS 008
Sicil No: 4108-5117

Prof. Dr. Özgür S. Çiğdemli
I.U İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: C:407 Dip. Tes. No: 64823-
Uz. Tes. No: 64823-

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ünal
Dip. Tesül No: 30
Kalp ve Damar Cerrahisi
Anabilim Dalı
İMZA - KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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.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.
5. 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. Murat BAŞARAN
Kalp ve Damar Cerrahisi ABD.
Diploma No: 97850
Tic. Sicil No: 4109-5117

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip.No.Ci.107 Dip Tes.No:95316
Uz.Tes.No: 64823

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Üstün ALPAĞOUT
Dip. Tes. No: 21247
Kalp ve Damar Cerrahisi
Anabilim Dalı Başkanı