| | | |
|---|---|---|
| | **T.C.**<br>**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**<br><br>**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU** | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐<br>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐<br>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐<br>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐<br>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ |

| | |
|---|---|
| **MALZEMENİN ADI** | **SUT KODU: GS1070 ENDOSKOPIK SKLEROTERAPİ İĞNESİ** |
| **FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ** | 1. Endoskopik skleroterapi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.<br>2. Kateter en fazla 270 cm uzunluğunda 1.8mm-2.8mm'lik endoskop kanalından rahatlıkla geçebilecek çapta olmalıdır.<br>3. Distal uçtaki iğne 19-26 gauge çaplarında ve 3-8 mm uzunluğunda olmalıdır.<br>4. Kateterin distal ucu metalik malzeme ile kaplı olmalı ve iğne açıldığı zaman kateterin dış kılıfı yırtmasını engelleyecek ve iğnenin düzgün şekilde çıkmasını sağlayacak şekilde olmalıdır ya da tapered atravmatik uç ve sabitleyici iç disk sayesinde dış kılıf yırtılmasını engellemeli ve iğnenin düzgün çıkmasını sağlamalıdır.<br>5. İğnenin kontrollü çıkışını sağlayan handle ve adaptör sistemi bulunmalıdır.<br>6. Kateterin gövdesi bükülme ve kırılmalara karşı dirençli olmalıdır.<br>7. İğne endoskop kıvrık pozisyonda iken de rahatlıkla çalışma kanalından ve kendi kanalından çıkabilmelidir.<br>8. Enjeksiyon kanalı handle üzerinde ve kolayca enjeksiyonu sağlayacak şekilde olmalıdır.<br>9. Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.<br>10. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |
| **KİMYASAL ÖZELLİKLERİ** | |
| **DEPOLAMA ŞARTLARI** | 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. |
| **KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ** | |
| **ÜRETİM TARİHİ VE MİADI** | 1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. |
| **AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI** | 1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.<br>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.<br>3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır. |
| **TIBBİ ÖZELLİKLERİ** | |

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ilhan GÜDEN
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 104223

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. A. Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.

| | | |
|---|---|---|
| | **T.C.**<br>**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**<br><br>**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU** | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐<br>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐<br>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐<br>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐<br>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ |

| | |
|---|---|
| **TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER** | 1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.<br>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.<br>3. 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.<br>4. 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.<br>5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.<br>6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.<br>7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir. |

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE