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

MALZEMENİN ADI	**SİSTOMETRİ KATETERİ HAVALI SUT KODU:UR2003**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kateter vezikal basınç ölçümü için üretilmiş ve steril pakette bulunmalıdır. 2- 7Fr kalınlığında çift lümenli olmalı; basınç ölçüm ve mesane dolum kanalı bulunmalıdır. 3- Kateterler hasta ve transducer yüksekliğinden etkilenmeyen hava ile ölçüm prensibine göre tasarlanmış olmalı, kateterin 360 derece basınç ölçmesini sağlayan basınç ölçüm balonu olmalıdır. 4- Kateterler basınç akım çalışması sırasında hastanın pozisyon değiştirmesi ile oluşan yükseklik farkından etkilenmeden doğru ölçüm yapabilmelidir. 5- Kalibrasyon ayarlarına gerek duyulmamalıdır. 6- Kateterin balonları, kateteri çevresel sarıp yüzeysel olmalı kateter ucunda ayrı bir yapıda olmamalı ve transducerdan otomatik hava dolmalıdır. 7.Hızlı test yapabilecek şekilde kateter tak ve çalıştır olmalı
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 18 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 partiler halinde 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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No:108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Üroloji Bilim Dalı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ
Dip.Tes. No:143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Tevfik TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

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

	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
Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No:108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Üroloji Onkoloji Bilim Dalı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Mustafa ATAÇ
Dip.Tes. No:143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Azmi TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

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

MALZEMENİN ADI	**REKTAL KATETERİ HAVALI** **SUT KODU:UR2001**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kateter abdominal basınç ölçümü için rektum / vajinaya yerleştirilmek üzere üretilmiş olmalıdır. 2- Kateter 7 F çapında ve yerleştirmeyi kolaylaştırmak için kılavuz telli olmalıdır. 3- Kateterin havayla dolan ve her noktadan basınç ölçümüne olanak sağlayan basınç ölçüm balonları olmalıdır. 4- Kateterler ölçüm sırasında hastanın pozisyon değiştirmesi ile oluşan yükseklik farkından etkilenmemeli ayrıca bir kalibrasyon gerektirmemelidir. 5- Kateterin balonu kateterin bir devamı olmalı ve transducerdan gelen havayla otomatik olarak dolmalıdır, balonun ayrı bir yapıda olduğu kateterler kabul edilemeyecektir. 6.Ölçüm gerçek rektum basıncı ile başlayabilmeli ve sınırlamaya gerek duyulmamalıdır.
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 18 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 partiler halinde 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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dik. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No:108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Ürolojik Onkoloji Bilim Dalı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mazhar ORTAÇ
Dip.Tes. No:143518
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Tzevat TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

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

	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
Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No:108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Üroonkoloji Bilim Dalı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ
Dip. Tes. No: 143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Tzevat TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul