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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (GR1284) KATETER HEMODİYALİZ TÜNELLİ PEDİATRİK 8 F 13-15 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Diyaliz hastalarında uzun sürekli damar yolu sağlamak amacı ile tasarlanmış olmalıdır. 2. Uzun dönem kateter çift lümenli yapıda olup boyutlarına göre internal Jügüler , Subklavien ve Femoral venlere uygulanabilmelidir. 3. Kit içerisinde 1 adet 8 Fr Permthane (Karbotan) radyopak materyalden yapılmış, çift lümenli PU kateter olmalıdır. 4. Entegre dişi luerlerin katetere bağlantı noktasında birisinde kırmızı diğerinde ise mavi renk kodlaması olmalıdır. 5. Kateter yan delikli yapısı ile maksimum akış sağlamalı, resirkülasyonu önlemelidir. 6. Permthane (Karbotan) materyal uzun dönem kullanıma uygun olup, devamlı işlem açısından optimum mukavemeti sağlamalıdır. Kateter kullanım sırasında damarda minumum travma riski ile kullanılacak bir yapıda olmalıdır. 7. Kateter üzerinde cilt altında sabitlemeyi sağlamak ve enfeksiyonlara karşı bariyer oluşturmak amacıyla 8. 1 adet Polyester yapıda biyouyumlu Cuff olmalıdır. 9. Kateter lümenleri üzerinde 1 adet arter için kırmızı renk kodlu ve 1 adet ven için mavi renk kodlu açılır ve kapanır özellikte 2 adet klemp bulunmalıdır. 10. Kateterin uçtan Cuff kısmına kadar uzunluğu 13 cm, toplam uzunluğu ise 15 cm olmalıdır. 11. Kateterin üzerindeki HUB kısmı Radyopak alifatik polyester bazlı Poliüretan olan Tecoflex materyalden üretilmiş olmalıdır. Hub üzerinde kateterin Frenç bilgisi yer almalıdır. 12. Kit içerisinde 2 adet enjeksiyon kapağı olmalıdır. 13. Hub kısmı ile cuff arasındaki mesafe 3 cm olmalıdır. 14. Lümen yapılarını oluşturan uzatma hatları, Tecothane™ PU materyalden üretilmiş olmalıdır. Kateter lümenleri üzerinde arter ve ven priming volümleri yazılı olmalıdır. Venöz Priming hacmi 0.40 cc olmalıdır. Arter Priming hacmi 0.40 cc olmalıdır. 15. Kateterin Dişi Luer yapısı rijit yapıda PVC'den yapılmış olmalıdır. 16. Kit içerisinde 1 adet 0.032" ve 70cm J Uçlu Nitinol Kılavuz tel olmalıdır. 17. Kılavuz tel kullanıcının sağ ve sol el ile kullanımına uygun, kan/sıvı varlığında ve eldivene yapışmayan kolay kullanıma sahip olmalıdır. Bu nedenle kılavuz tel sürücüsü parmak tekerlek mekanizmasına sahip olmalıdır. Kılavuz tel 45°C'lik açıyla büküldüğü takdirde kink olmamalıdır. 18. Kit içerisinde 7 Fr 10 cm ve 9 Fr 10 cm boyutlarda toplam 2 adet dilatör olmalıdır. 19. Kit içerisinde 1 adet 5 cc şırınga olmalıdır. 20. Kit içerisinde 1 adet 18 G ve 5 cm ekojenik introduser iğne olmalıdır. 21. Kit içerisinde 1 adet Y konnektör olmalıdır. Kılavuz Tel Y Konnektör portu hava embolisi ve kan sızıntısı riskini önlemek için şırıngayı çıkarmadan kılavuz telin geçmesini

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İ.T.F.
Çocuk Diyaliz Ü.
Sorumlu Hemşire
Nevin U. BIÇAKLI

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Bağdagül Aks
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Dip. Tesoll No : 110557

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aydın YILMAZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzm.
Çocuk Nefroloji Uzmanı

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

	izin verecek yapıda bir konnektör olmalıdır. 1.Kit içerisinde 1 adet 11 Numara Paslanmaz çelik Bistüri olmalıdır. 2.Kit içerisinde 1 adet 10 Fr Valfli Soyulabilir İntrodüser Sheath (Kılıf) olmalıdır. Sheath hava embolisi ve kan sızıntısı riskine karşı valfli yapıda olmalıdır. 3.Kit içerisinde 1 adet hareketli fiksasyon kanadı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Hemodiyaliz işlemini yapabilmek için kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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 tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İ.T.F.
Çocuk Diyaliz Ü.
Sorumlu Hemşire
Nevin U. BIÇAKLI

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Bağdagül AKSU
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Diş Tescil No : 110557

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alev YILMAZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. 52144
Çocuk Nefroloji Uzmanı 70697

T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ 1453	**T.C.** **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (GR1284) KATETER HEMODİYALİZ TÜNELLİ PEDİATRİK 10 F 15-18 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Diyaliz hastalarında uzun sürekli damar yolu sağlamak amacı ile tasarlanmış olmalıdır. 2. Uzun dönem kateter çift lümenli yapıda olup boyutlarına göre internal Jügüler , Subklavien ve Femoral venlere uygulanabilmelidir. 3. Kit içerisinde 1 adet 10 Fr Permthane (Karbotan) radyopak materyalden yapılmış, çift lümenli PU kateter olmalıdır. 4. Entegre dişi luerlerin katetere bağlantı noktasında birisinde kırmızı diğerinde ise mavi renk kodlaması olmalıdır. 5. Kateter yan delikli yapısı ile maksimum akış sağlamalı, resirkülasyonu önlemelidir. 6. Permthane (Karbotan) materyal uzun dönem kullanıma uygun olup, devamlı işlem açısından optimum mukavemeti sağlamalıdır. Kateter kullanım sırasında damarda minumum travma riski ile kullanılacak bir yapıda olmalıdır. 7. Kateter üzerinde cilt altında sabitlemeyi sağlamak ve enfeksiyonlara karşı bariyer oluşturmak amacıyla 8. 1 adet Polyester yapıda biyouyumlu Cuff olmalıdır. 9. Kateter lümenleri üzerinde 1 adet arter için kırmızı renk kodlu ve 1 adet ven için mavi renk kodlu açılır ve kapanır özellikte 2 adet klemp bulunmalıdır. 10. Kateterin uçtan Cuff kısmına kadar uzunluğu 15 cm, toplam uzunluğu ise 18 cm olmalıdır. 11. Kateterin üzerindeki HUB kısmı Radyopak alifatik polyester bazlı Poliüretan olan Tecoflex materyalden üretilmiş olmalıdır. Hub üzerinde kateterin Frenç bilgisi yer almalıdır. 12. Kit içerisinde 2 adet enjeksiyon kapağı olmalıdır. 13. Hub kısmı ile cuff arasındaki mesafe 3 cm olmalıdır. 14. Lümen yapılarını oluşturan uzatma hatları, Tecothane™ PU materyalden üretilmiş olmalıdır. Kateter lümenleri üzerinde arter ve ven priming volümleri yazılı olmalıdır. Venöz Priming hacmi 0.63 cc olmalıdır. Arter Priming hacmi 0.53 cc olmalıdır. 15. Kateterin Dişi Luer yapısı rijit yapıda PVC'den yapılmış olmalıdır. 16. Kit içerisinde 1 adet 0.035" ve 70cm J Uçlu Nitinol Kılavuz tel olmalıdır. 17. Kılavuz tel kullanıcının sağ ve sol el ile kullanımına uygun, kan/sıvı varlığında ve eldivene yapışmayan kolay kullanıma sahip olmalıdır. Bu nedenle kılavuz tel sürücüsü parmak tekerlek mekanizmasına sahip olmalıdır. Kılavuz tel 45°C'lik açıyla büküldüğü takdirde kink olmamalıdır. 18. Kit içerisinde 8 Fr 12 cm ve 10 Fr 14 cm boyutlarda toplam 2 adet dilatör olmalıdır. 19. Kit içerisinde 1 adet 5 cc şırınga olmalıdır. 20. Kit içerisinde 1 adet 18 G ve 5 cm ekojenik introduser iğne olmalıdır. 21. Kit içerisinde 1 adet Y konnektör olmalıdır. Kılavuz Tel Y Konnektör portu hava embolisi ve kan sızıntısı riskini önlemek için şırıngayı çıkarmadan kılavuz telin geçmesini

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İ.T.F.
Çocuk Diyaliz Ü.
Sorumlu Hemşire
Nevin U. BIÇAKLI

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Gül AKSU
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Diş Tescil No : 110557

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alev Y...
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk S... Hast. Uzm ...
Çocuk Nefroloji Uzmanı ...

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

	izin verecek yapıda bir konnektör olmalıdır. 1.Kit içerisinde 1 adet 11 Numara Paslanmaz çelik Bistüri olmalıdır. 2.Kit içerisinde 1 adet 12 Fr Valfli Soyulabilir İntrodüser Sheath (Kılıf) olmalıdır. Sheath hava embolisi ve kan sızıntısı riskine karşı valfli yapıda olmalıdır. 3.Kit içerisinde 1 adet hareketli fiksasyon kanadı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Hemodiyaliz işlemini yapabilmek için kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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 tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İ.T.F.
Çocuk Diyaliz Ü.
Sorumlu Hemşire
Nevin U. BIÇAKLI

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Bağdagül AKSU
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Nefroloji Uzmanı
Diş. Tescil No : 110557

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alev YILMAZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. 53140/68372
Çocuk Nefroloji Uzmanı 70060 / 68372