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

MALZEMENİN ADI	**ENDOSKOPIK IŞARETLEYICI (IŞARETLEME ŞIRINGASI ILE BIRLIKTE)**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Mide ve Bağırsak sistemindeki lezyonların işaretlenmesi amacı ile hazırlanmış olmalıdır. 2. Biyolojik olarak uyumlu bir süspansiyon olmalıdır. 3. İçeriğindeki karbon yüksek saflık ve tıkanma yapmayacak ince partiküllerden oluşmalıdır. 4. Buharla sterilize edilmiş olmalıdır. 5. Pirojenik olmayan bir yapıya sahip olmalıdır. 6. Klinik gözetim için 36 ay kalıcılık sağlayabilmelidir. 7. Kalıcılık süresi Endoskopik Marker Türkçe kullanım kılavuzunda belirtilmelidir. 8. Aktif boyar maddesi karbon black olmalı, enjeksiyon sırasında yüksek netlikle görünürlük sağlayabilecek yoğunlukta olmalıdır. 9. Uzun süreli kalıcılık özelliği bilimsel ve klinik çalışmaları ile desteklenebilmelidir. 10. Cerrahi lokalizasyonu kolaylaştırmak için yüksek netlikte görünürlük sağlayabilecek yoğunlukta olmalıdır. 11. Her bir şırınga hazırlanışı ile steril olmalıdır. 12. Endoskopik Marker Aktif boyar maddesi koyu yoğunluğuna göre numune değerlendirmesi yapılacaktır.
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

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip.Uzm.Tes. No: 110563-77460

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Adem [illegible]
[illegible]05034

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Cemil Burak KULE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Tes. No: 704342 / 804009

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

	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
Prof. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip.Uzm.Tes.No: 110563-77460

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. Aslan BAYRAKTAR
Dip. Uzm. Tes. No: 133263 / 105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tes. No: 764342 / 804009