	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: (UR2003) SİSTOMETRİ KATETERİ HAVALI
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Katater PU dan imal edilmiş, şeffaf yapıda olmalıdır. 2- Kataterin boyu, 70 cm olmalıdır. 3-Katater 7Fr, 2 Lümenli olmalıdır. 4- Katater üzerinde 1mm aralıklarla derecelendirme yapılmış olmalıdır ve her 5cm, 10cm,15cm ve 40cm ye kadar yazılı olarak, katater uzunluğu belirtilmelidir. 5- Kataterin hastaya takılacak kısmın uzunluğu 50 cm olmalıdır. 6- Mesane Basınç ölçüm Kanalını ve Doldurma kanalını belirtilmelidir. 7- Basınç kanalında, beyaz renkli dişi (Female) konnektör olmalıdır. Konnektorün ağzı male stopper ile kapalı olmalıdır. 8- Doldurma kanalı mavi renkli dişi (Female) konnektör olmalıdır. Konnektorün ağzı male stopper ile kapalı olmalıdır. 9-Doldurma portu kataterin ucundan 10mm geride oval olarak 3mm genişliğinde delinmiş olmalıdır. 10- Basınç kanalı 0.50mm genişliğinde delik olmalı ve üzerinde 10mm uzunluğunda ve max 10mm genişliğinde hava ile dolabilen çok ince esnek 360 derecede basınç ölçüm balonu olmalıdır. 11- Katater basınç akım çalışması sırasında hastanın pozisyonunun değişmesinden dolayı oluşacak yükseklik farkından etkilenmeyecek şekilde hava prensibiyle çalışmalıdır. 12- Kateter klinikte kullanılmakta olan cihaza uyumlu olmalıdır. Klinikten uygunluk alınmalıdır. 13- Kateter hastaya yerleştirilebilecek ve hastayı travmatize etmeyecek bir yapıya sahip olmalıdır. 14- Kataterler, üzerinde Tükçe kullanma talimatı olan steril paketlerde olmalıdır. 15- Kateter diğer ürodinami sarf malzemeleri ile birlikte kullanıldığından tek tek teklif verilmemelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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	

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Funda GÜNGÖR UÇURLUCAN
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.B.D.
Dip. Tes. No: 70905 - 113156

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İnci Sema TAŞ
Kadın Hast. ve Doğum
Dip. Tes. No: 175991

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ayşe Merve GÜRÜKE
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. Tes. No. 178855

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

ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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. 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	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: (UR2001) REKTAL KATETERİ HAVALI 7F**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kataterin boyu, 70 cm olmalıdır. 2- Katater 7Fr, tek Lümenli olmalıdır. 3- Katater üzerinde 1mm aralıklarla derecelendirme yapılmış olmalıdır ve her 5cm,10cm,15cm ve 40cm ye kadar yazılı olarak, katater uzunluğu belirtilmelidir. 4- Kataterin hastaya takılacak kısmın uzunluğu 50 cm olmalıdır. 5- Basınç kanalında, beyaz renkli dişi (Female) konnektör olmalıdır. 6- Konnektorün ağzı male stopper ile kapalı olmalıdır. 7- Basınç kanalı 0.50mm genişliğinde delik olmalı ve üzerinde 10mm uzunluğunda ve max 10mm genişliğinde hava ile dolabilen çok ince esnek 360 derecede basınç ölçümbalonu olmalıdır. 8- Katater basınç akım çalışması sırasında hastanın pozisyonunun değişmesinden dolayı oluşacak yükseklik farkından etkilenmeyecek şekilde hava prensibiyle çalışmalıdır. 9- Kateter klinikte kullanılmakta olan cihaza uyumlu olmalıdır. Klinikten uygunluk alınmalıdır. 10- Kateter hastaya yerleştirilebilecek ve hastayı travmatize etmeyecek bir yapıya sahip olmalıdır. 11- Kataterler, üzerinde Tükçe kullanma talimatı olan steril paketlerde olmalıdır. 12- Kateter diğer ürodinami sarf malzemeleri ile birlikte kullanıldığından tek tek teklif verilmemelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Funda GÜNGÖR UĞURLUCAN
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.B.D.
Dip. Tes. No: 70905 - 113156

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. İnci Sema TAŞ
Kadın Hast. ve Doğum

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. İpek Melve EVRİKE
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. Tes. No: 178856

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

	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 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. 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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Funda GÜNGÖR UĞURLUCAN
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.B.D.
Dip. Tes. No: 70905 - 113156

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. İnci Sema TAŞ
Kadın Hast. ve Doğum

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. İsmet Kürşat EVRÜKE
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. Tes. No. 176855