

20670-12019



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP SAĞLIK UYGULAMA VE  
ARAŞTIRMA MERKEZİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR4500 EMİLEBİLEN SELÜLÖZ HEMOSTATİK ÜRÜN 175 cm <sup>2</sup> (± 25 cm <sup>2</sup> )
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal cerrahiyel yapısına benzer ve diğer şekillerde olmalıdır.</li> <li>2. Fındık tampon ve rulo şekillerine sokulabilmelidir.</li> <li>3. Hemostatik özelliğe sahip olmalı ve 3-4 dakikada hemostaz sağlanmalıdır.</li> <li>4. Eldiven ve cerrahi aletlere yapışmamalıdır.</li> <li>5. Düzgün olmayan yüzeylere kolaylıkla uygunluk göstermelidir.</li> <li>6. Materyal 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.</li> <li>7. Şeffaf olma özelliğinden kanama odağı izlenebilmelidir, üzerinden koter ile müdahale yapılabilmelidir.</li> <li>8. Laparoskopide kullanılabilirdir.</li> <li>9. Standart cerrahiyel kıyasla daha hızlı hemostat sağlamalıdır.</li> <li>10. Gama ışını ile steril edilmelidir.</li> <li>11. Tek tek steril paketlerde olmalıdır.</li> </ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz ( polyoxyanhydro glucuronic acid) veya diğer hemostatik formüllerden olmalıdır. Bakterisidal özelliğe sahip olmalıdır. Aşağıdaki bakteri cinslerine karşı etkili olmalıdır: Stapylococcus aureus, Beta streptococcus, Staphylococcus epidermis, Staphylococcus faecalis, Klebsiella areogenes, Escherichia coli, Protegus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens, Salmonella enteritidis, Micrococcus luteus, Shigella dysenteriae, Proteus mirabilis, Pseudomonas stutzeri, Staphylococcus pyogenes Group A, Pseudomonas stutzeri, Staphylococcus pyogenes Group B, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Enterococcus, Lactobacillus sp., Branhamella catarrhalis, Corynebacterium xerosis, Myobacterium phlei</li> </ol>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li> </ol>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.</li> </ol>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek eferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5 (beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.</li> <li>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</li> <li>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</li> </ol>

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Sait Meriç  
Üroloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 147242

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. A. Barış AYDIN  
Üroloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 193799

İMZA-KAŞE

H. Seyitler



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP SAĞLIK UYGULAMA VE  
ARAŞTIRMA MERKEZİ



SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. S. Barış A. Ü. Ü.  
Üroloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No 193756

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. A. Barış A. Ü. Ü.  
Üroloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No 193756

İMZA-KAŞE

Dr. S. Barış A. Ü. Ü.  
Üroloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No 193756



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR2840 VERES İĞNESİ 150 MM

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1.İğne laparoskopik prosedürlere pneumoperitoneum oluşturmak amacı ile kullanılmaktadır.
- 2.İğnenin uzunluğu 150(+2) mm olmalıdır.
- 3.İğnenin uç kısmı keskin olmalıdır.
- 4.İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
- 5.İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması bulunmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

- 1.Disposable olmalıdır.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

- 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 yarırlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETİMLİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
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.
4. Ürün tedarikçi bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://uts.yogulama.saglik.gov.tr> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.ÜTS koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 1(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

*[Handwritten signature]*

İMZA-KAŞE

*[Handwritten signature]*

İMZA-KAŞE

*[Handwritten signature]*



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :OR2840 VERES İĞNESİ 120MM

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. İğne laparoskopik işlemlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla üretilmiş ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. İğnenin uzunluğu 120 mm ve çapı 14 G olmalıdır.
3. İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.
4. İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
5. İğnenin ucunda koruyucu kilif mekanizması olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

1. Disposable olmalıdır.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. TC 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 müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Aneak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ihalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (TC 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.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. ÜTS koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzeme tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma, ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Semahat Acelin

İMZA-KAŞE

Feray Tuğ

İMZA-KAŞE

Dr. Ayhan