



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
TIBBİ SARF MALZEMESİ  
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

  
  
  
  


MALZEMENİN ADI SUT KODU :OR4200 CERRAHİ ELDİVEN STERİL PUDRASIZ NO: 6.5-7,0-7.5-8.0-8.5

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1-Eldivenler bir çift steril ambalaj içerisinde tek kullanımlık olmalıdır.
- 2-Eldivenler dayanıklı olmalı, kolay yıpranmamalı patlak yırtık delik olmamalıdır.
- 3-Eldivenler ele hassasiyet vermeli, mükemmel dokunma duygusu yaratmalıdır.
- 4-Eldivenler rahat olmalı, ele oturmalıdır.
- 5-Eldivenler iyi bir bariyer performansı oluşturmaktadır.
- 6-eller ıslak olsa bile rahat giyilebilmelidir.
- 7-Eldivenler ellerin anatomik yapısına uygun olmalıdır.
- 8-Eldivenler pudrasız olmalıdır.
- 9-Eldivenler 6.5, 7.0, 7.5, 8.0 size'lerinde olmalıdır.
- 10-Eldiven manşetleri uzun olmalı ve bileği kavramalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

1. Gamma irradasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Bu yöntemle steril edildiğine dair indikatör değişimi ve yazı, kutu ve teklif ambalajlar üzerinde görülmelidir.
2. Hipoallerjenik olmalıdır.
3. Eldiven lateks proteğin içeriği, kullanıcının doğal kauçuk lateks alerji (Tip1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 100µg/gr'dan küçük olmalıdır.
4. Cilt iritasyonu riskini minimize etmek amacıyla tiuram ve MBT içermemelidir

DEPOLAMA VE  
STERİLİZASYON  
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ  
VE ÖZELLİĞİ

- 1- Cerrahi girişimlerde kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ  
VE MİADİ

- 1-1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır..

AMBALAJ ŞEKLİ  
VE MİKTARI

1. 1- Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

- 1-Teklif edilen malzemeler steril olmalı, hiçbir şekilde enflamasyona, doku reaksiyonuna yol açmamalıdır.

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://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.UBB 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

Doç. Dr. Belgin POLAT  
İstanbul Tıp Fakültesi K.B.B.A.D.  
E-posta No: 123750

İMZA-KAŞE

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

İMZA - KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Cenk KAŞA  
E-posta No: 123750  
Rektörlük ve Öğretim Üyesi