

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	<b>SUT KODU: (KR1178/KV1339)</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p style="text-align: center;"><b>ATRIAL SEPTAL DEFEKT ASD KAPATILMASI İÇİN ASD OCCLUDER DEVİCE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sekundum tip ASD'nin transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için self expandable çiftli disk şeklinde olmalıdır.</li> <li>2. İki disk, kapatılacak ASD'nin ölçüsüne uygun aynı malzemeden mamül bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır.</li> <li>3. Gerilmiş çapı 4 mm ile 40 mm arasındaki Sekundum tip ASD'lerin kapatılması için birebir uygun ölçüleri olmalıdır.</li> <li>4. Hassas bir kapatma işlemi ve uzun dönemde erozyonu önlemek için 4 mm ile 20 mm arasındaki Sekundum tip ASD'ler için alet ölçüleri birer mm,20 mm ile 40 mm arasındaki ASD'ler için ise ikişer mm aralıklarla artmalıdır.</li> <li>5. Çok küçük çocuklara bile rahatlıkla müdahale edebilmek için oklüderin yüklenmiş profili düşük olmalıdır.İnce çaplı taşıma sistemi ile kullanılan oklüder tercih edilecektir.</li> <li>6. 4 mm ila 10 mm arasındaki oklüderler;6f, 11 mm ila 17 mm arasındaki oklüderler;7f,18 mm ila 20 mm arasındaki oklüderler; 8 f; 22 mm ve 24 mm oklüder ; 9 f, 26 mm ila 30 mm arasındaki oklüderler; 10 f ve 32 mm ile üzerindeki ölçüler , en fazla 12f ölçüsündeki taşıma sistemleri ile gönderilebilmelidir.</li> <li>7. Multi-fenestre sekendum ASD'ler için,aletin 18 mm, 25 mm, 30 mm ve 35 mm çapında cribriform modeli olmalı ve işlem esnasında gerekli olduğu takdirde değişim yapılabilirdir.</li> <li>8. Sol atrium içinde açılırken,uç formunu görmek,komplikasyonları önlemek ve rahat pozisyonlandırma için oklüderin uç kısmında marker bulunmalıdır.</li> <li>9. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.</li> <li>10. Oklüder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.</li> <li>11. Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır</li> </ol>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nitinolden imal edilmiş olmalıdır.</li> <li>2. Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini arttırmak için bütün aletin içi polyester fiber ile doldurulmuş olmalıdır.</li> </ol>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>		
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Atrial Septal Defektlerin (ASD) transkateter kapatılmasında kullanılmaktadır.</li> </ol>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</li> </ol>	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</li> </ol>	

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Beria SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D.  
Uzm. Teşh. No: 123351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Aygün DİNGAR  
Dip. Teşh. No: 29636  
Pediyatrik Kardiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediyatrik Kardiyoloji Bilim Dalı  
Prof. Dr. Kemal NİSLİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Teşh. No: 72523

	<p><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

**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. 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.
5. 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


Uzm. Dr. Beria SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D.  
Uzm. Tesc. No: 123351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ayhan DİNÇER  
Dip. Tes. No: 29636  
Pediyatrik Kardiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediyatrik Kardiyoloji Elim Dalı  
Prof. Dr. Kemal NİŞLİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Tes. No: 72623

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KR1179/KV1340)</b> <b>ATRİAL SEPTAL DEFEKT ASD KAPATILMASI İÇİN ASD OCCLUDER</b> <b>DELİVERY SİSTEMİ</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Satın alınacak ASD oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır. 2-Taşıma telinin proximal ucunda gerektiğinde kılıf değişimi (Exchange) için uzatma sistemi olmalıdır. 3-Kullanılacak oklüder çapına göre;5fr ile 12 fr arasında değişik ölçüleri olmalıdır. Uygulama sırasında firma yetkilisi, bütün ölçüler ile işlem esnasında hazır bulunacak ve kullanılacak oklüdere göre uygun ölçüdeki taşıma sistemini temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır. 4-Taşıma sistemi içinde; -Oklüderi defekt bölgesine ilerletecek 45 derecelik uçacıtı olan uzun kılıf ve dilatörü, -Oklüderi bağlama (vidalama),gönderme ve serbestleştirme fonksiyonu gören taşıma teli, -Oklüderi içine alma ve uzun kılıfa yükleme fonksiyonu gören yükleyici (loder), -Y-Konnektör, tek yönlü musluk ve basınca dayanıklı uzatma seti bulunmalıdır. 5-Oklüder içinde iken ve uzun kılıfa yükleme yapılırken sistemde hava olup olmadığını anlamak için yükleyici(loder)içinin görünmesine olanak tanıyacak kadar şeffaf olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Taşıma sisteminin kılıfı ve dilatörü,poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.Kılıf anti-kinking özeliğe sahip olmalıdır. 2-Torgue(döndürme)kontrolü,gönderme sırasında oklüdere gereken desteği verme ve manevra yapma kolaylığı açısından taşıma sisteminin kılıfının ucu hariç tüm gövdesi örgülü çelik telle beslenmiş olmalıdır. 3-Damar yüzeyine zarar vermemesi uzun kılıfın ucu atravmatik ve soft tip özellikte olmalıdır. 4-Kolay pozisyonlandırma için uç kısmında radyopak marker bulunmalıdır. 5-Oklüderin kolay ilerletilebilmesi için uzun kılıfın iç yüzeyi teflon kaplı olmalıdır.	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>		
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1- Atrial Septal Defektlerin (ASD) transkateter kapatılmasında kullanılmaktadır.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		

İMZA-KAŞE

 Uzm. Dr. Beria ŞEHMEZ  
 İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D.  
 Uzm. Teşh. No: 123351

İMZA-KAŞE

 İstanbul Tıp Fakültesi  
 Prof. Dr. Aygün DİNÇER  
 Dip. Teşh. No: 23336  
 Çocuk Kardiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

 İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
 Pediatric Kardiyoloji B.İ.İ. Dalı  
 Prof. Dr. Kemal NİSLİ  
 Çocuk Sağlığı Y. Hekimliği Uzmanı  
 Dip. Teşh. No: 72523

	<p><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.</p>

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Beria SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D  
Uzm. Teşh. No: 123351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Aygün DİNÇER  
Dip. Teşh. No: 29035  
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediyatrik Kardiyoloji Bilim Dalı  
Prof. Dr. Kemal NİŞLİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Teşh. No: 72523

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p><b>SUT KODU: ( KR3009) İNTRATORASİK BALON KATETER, DÜŞÜK BASINÇLI VE DÜŞÜK PROFİLLİ</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>1-Balon aort koarktasyonu ve valvüloplasti işlemlerinde atravmatik olarak işlem yapılmasını sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.</p> <p>2-Balon kateter küçük yaştaki hastalarda dahi kullanılabilir çok düşük profilli yapısal özellikte olmalıdır.</p> <p>3-Balon kateterin uç yapısı darlıklardan rahat geçebilmeyi sağlayan ve damar duvarına zarar vermeyen esnek ve taper uç yapısı özelliğinde olmalıdır.</p> <p>4-Balon kateter shaftı balon çapına göre değişen 4F, 5F kalınlıklarında olmalıdır. 8 mm'ye kadar olan balonlarda 4F, 9 mm-12 mm'lik balonlarda 5F kalınlığında sheat intraducer kullanılabilir.</p> <p>5-Kateter shaftı daha iyi bir yerleşim performansı ve itilebilirlik sağlamak üzere polimerik materyalden imal edilmiş olmalıdır.</p> <p>6-Balon kateterin shaftı özellikle tortuous anatomi şartlarında iyi bir geçiş pushabilite ve steerabilite sağlamak üzere uç kısmı kateter gövdesine göre daha esnek olmalıdır.</p> <p>7-Balon kateterin guide wire üzerinde ilerletilmesini kolaylaştırmak, merkezci hareketlerin sorunsuz iletilmesini sağlamak üzere uç kısmı kateter gövdesine göre daha esnek olmalıdır.</p> <p>8-Balonun şişme ve inme süreleri kısa olmalıdır.</p> <p>9-Balon kateter üzerinde rahat pozisyonlandırma için platinyum-iridyum markerlar bulunmalıdır.</p>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>Kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalı ve böylelikle iyi bir pushabilite ve yerleşim performansı sağlanmış olmalıdır.</p>	
<p><b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b></p>	<p>1-Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p><b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b></p>		
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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</p>	

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Beris SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D.  
Uzm. Tesc. No: 123351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Kemal NİŞLİ  
Dış. Tesc. No: 29036  
Kardiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediyatrik Kardiyoloji B.İm. D.İm.  
Prof. Dr. Kemal NİŞLİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dış. Tesc. No: 123623



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

sunulacaktır.

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. 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.
5. 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

Uzm. Dr. Feriye SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D.  
Uzm. Tesc. No: 123351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediatrik Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Doç. Dr. Kemal Nişli  
Uzm. Kardiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediatrik Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Prof. Dr. Kemal Nişli  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Tesc. No: 72523

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU :KR1197 SİZİNG BALON</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Transkateter yöntemi ile septal oklüderle kapatılacak kardiyovasküler defektlerin hassas ölçümü amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır. 2-Kateter çapı 7f ve kullanılabilir uzunluğu 70 cm olmalıdır. 3-Kullanıcı isteğine göre;balon çapı 24 mm ve 34 mm olarak seçilebilmelidir.24 mm'lik balon boyu 4.5 cm ve 34 mm'lik balon boyu 5.0 cm'den kısa olmamalıdır. 4-Angiografik ölçümlerde, referans için balonun içinde 15 mm ve 0.4 mm aralıklı toplam 3 adet marker bulunmalıdır. 5-Balon kateter 0.035" kılavuz tel ile kullanılmalıdır. 6-Geçiş kabiliyetini arttırmak için balon ucu short tip yapıda olmalıdır.
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Yüksek esneme kabiliyeti olan yumuşak balon materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1-Atrial Septal Defektlerin (ASD) transkateter kapatılmasında kullanılmaktadır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 <b>en az ...1.. adet</b> 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. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE


Uzm. Dr. Beria SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyoloji B.D.  
Uzm. Teşh. No: 123351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Kemal NİSİLİ  
Dış. Teşh. No: 20035  
Kardiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediyatrik Kardiyoloji Bilim Dalı  
Prof. Dr. Kemal NİSİLİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dp. Teş. No: 72523

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: KR3008 İNTRATORASİK BALON KATETER, YÜKSEK BASINÇLI</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Balon Kateter, 8 mm'den büyük damarlarda balonla açılan stentlerin implantasyonu amacı ile üretilmiş olmalıdır. 2-Balon Kateter, balon içinde ikinci bir balon kateter ihtiva etmeli ve içteki balonun çapı, dıştaki balonun çapının yarı ölçüsünde, boyu ise 1 cm. daha kısa olmalıdır. 3-Balon Kateterin uç kısmı,flexible ve kısa-uca doğru incelen yapıda (Trans Taper tip) olmalıdır.. 4-Kullanıcı isteğine göre; dış balon çapı 8.0 mm ile 24.0 mm arasında, balon uzunluğu,2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm ve 5.5 mm olarak seçilebilmelidir. 5-Balon Kateterin shaftı triaksiyel yapıda olmalı ve özellikle tortuous anatomide iyi bir pushabilite ve steerabilite sağlanmış olmalıdır.Uç kısmı gövdeye göre flexible olmalıdır. Böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi,Optimal Guidewire kontrolü,iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır. 6-Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı,hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır. 7-Pozisyonlandırma kolaylığı için balon üzerinde rahatlıkla görülebilir 4 adet marker olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalı ve böylelikle iyi bir pushabilite ve yerleşim performansı sağlanmış olmalıdır.	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1-Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1- Stent İmplantasyonu, anjioplasti ve valvüloplasti işlemlerinde kullanılmaktadır.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştirılarak 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. 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	

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Bera SÖNMEZ  
 İ.T.F. Çocuk Kardiyoloji B.D.  
 Uzm. Tesc. No: 120351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
 Kardiyoloji Uzmanı  
 Dr. Kemal NİSLİ

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fak. İles  
 Pediyatrik Kardiyoloji Birim Dahi  
 Prof. Dr. Kemal NİSLİ  
 Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
 Dr. Tesc. No: 72823





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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.

5. 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

Uzm. Dr. Beria SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyoloji B.D.  
Uzm. Tese No: 133351

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Kemal NİŞLİ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyoloji B.D.  
Uzm. Tese No: 20094

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediyatrik Kardiyoloji Bilim Dalı  
Prof. Dr. Kemal NİŞLİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dp. Tese No: 72523

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: KR2069 KATETER BALON SEPTOSTOMİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1-Balon kateter düşük profilli olmalı, yenidoğanlarda bile septostomi işleminin kolaylıkla yapılmasını sağlamalıdır.</p> <p>2-Kateterin ucu önceden şekillendirilmiş multipurpose yapıda olmalı (eğimli) böylelikle sol atriuma kolaylıkla giriş sağlanmış olmalıdır. Rahat bir manevra için kateterin uç kısmı flexible olmalıdır.</p> <p>3-Kateter gövdesi, balon çapına göre değişen 4F veya 5F kalınlığında olmalıdır. 4F'lik kateterde balon çapı 9.5 mm ve 5F'lik kateterde balon çapı 13.5 mm civarında olmalıdır.</p> <p>4-Rahat bir çalışma için kateter gövdesi radiopaque olmalıdır. Emniyetli bir pozisyonlandırma için balon üzerinde fluoskopi altında iyi görüntü veren bir marker bulunmalıdır.</p> <p>5-Kateterin ucu açık olmalı, basınç alma veya O2 satürasyonu ölçümlerine olanak tanınmalıdır.</p> <p>6-Balonlarla kullanılan introducer çapları çok büyük olmamalı ve kullanılan şafta göre bir büyük ölçüde introducer kullanımı yeterli olmalıdır.</p> <p>7-Kateterin balonu non-compliant thermoplastic elastomerden mamul olmalı, şişirildiği zaman yeterli sertliğe erişerek septostomi işlemi sırasında esnememelidir.</p> <p>8-Balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun şişmesi için; 13.5 mm'lik balon için 2 cc ve 9.5 mm'lik balon için 1 cc'lik volume vermek yeterli olmalıdır.</p> <p>9-Balon kateterin şaftı koaxial yapıda olmalı, dolayısı ile pushabilite ve steerabilitesi iyi olmalıdır. Uç kısmının gövdeye göre flexible olması sebebi ile balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi, optimal guidewire kontrolü, iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır.</p>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1- Kateter gövdesi polymeric materyalden üretilmiş olmalı, böylelikle iyi bir pushabilite ve yerleşim performansı sağlanmış olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1- Balon atriyal septostomi işlemlerinde kullanılmaktadır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Beril SÖNMEZ  
 İ.T.F. Çocuk Kardiyoloji B.D.  
 Uzm. Tesc. No: 120351

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi  
 Pediatrik Kardiyoloji Bilim Dalı  
 Prof. Dr. Kemal NİŞLİ  
 Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
 Dp. Tesc. No: 72623

6

	<p><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

**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. 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.
5. 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


Uzm. Dr. Berta SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D  
Uzm. Teşh. No: 123351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Dış Hekimliği Anabilim Dalı  
Uzm. Dr. Kemal NİŞANLI  
Uzm. Teşh. No: 72523

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediyatrik Kardiyoloji Bilim Dalı  
Prof. Dr. Kemal NİŞANLI  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
D.p. Teşh. No: 72523

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>SUT KODU: (KR1051)</b> <b>KATETER INTRAKARDİYAK LONG SHEATH</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>1-Introducer sistem balon,diagnostik kateter ,stent geçişi için uygun olmalıdır. 2-Transeptal geçişe uygun açısı bulunmalı ve distal uçta radyopak markırı olmalıdır 3-Introducer sistem guide wire içermemelidir. 4-Düğümlenme ve ezilmeye izinvermeyen örgülü yapıda olmalıdır. 5-Introducer kalınlığı 6-7-8-8.5-9-10-11-12-13-14 fr seçeneklerine sahip olmalı ve istenen ölçü verilmelidir. 6-Introducer uzunluğu 6-7-8-8.5 Frenchlerde 60, 63, 75, 79.4cm, diğer French'lerde 60, 63 , 75, 79.4, 85 cm olarak seçilebilmeli. 7-Introducer dilatatörü 0.035 veya 0.038 inch guide wire geçişine izin vermelidir. 8-Ürün kilitlenebilen valf sistemli ve side arm bağlantısı ikinci infüzyon line olarak kullanılabilir.</p>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>1-Ürün perkütan işlemlerde özellikle stent, device gönderilebilmesi için özel üretilmiş olmalıdır. 2-Kırılmayı bükülmeye karşı örgü yapılı yapıda olmalıdır. 3-Uç kısmında radyopak markır olmalıdır.</p>	
<p><b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b></p>		
<p><b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b></p>		
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<p>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.</p>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<p>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 <b>en az ...1.. adet</b> 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. 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</p>	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Uzm. Dr. Berta SÖNMEZ İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D. Uzm. Tesc. No: 123354</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Istanbul Tıp Fakültesi Pediyatrik Kardiyoloji Bilim Dalı Prof. Dr. Kemal NİŞLİ Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı Dp. Tesc. No: 72523</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>I.D. İstanbul Tıp Fakültesi Pediyatrik Kardiyoloji Bilim Dalı Prof. Dr. Kemal NİŞLİ Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı Dp. Tesc. No: 72523</p>

	<p>T.C. <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

5. 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

Uzm. Dr. Beria SÖNMEZ  
İ.T.F. Çocuk Kardiyolojisi B.D.  
Uzm. Tesc. No: 123351

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Kemal NİŞLİ  
Dip. Tes. No: 72523  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Pediyatrik Kardiyoloji Bilim Dalı  
Prof. Dr. Kemal NİŞLİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Tes. No: 72523