



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

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

MALZEMENİN ADI	PTCA BALON NON KOMPLİAN SUT KODU:KR1124
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Post dilatasyon için özel üretilmiş NC balonu olmalıdır.</li><li>2. Post dilatasyon balon özelliklerine sahip olup yüksek atmosfer basınçlarına dayanıklı olmalıdır.</li><li>3. Baloon materyali balon mukavemetini arttırmak için çift katmandan meydana gelip dış katman nylon 12 (vestamid) iç katman ise pebax 7033 veya balon tek katmandan meydana gelip materyali özel nylon bazlı metaryelden üretilmiş olmalıdır.</li><li>4. Balonun Nominal Atmosfer basınç değeri 12 atm (162 psi) olmalıdır.</li><li>5. Balonun Rated Burst Patlama basınç değeri 2.00mm-4.00mm çapları için 20atm(294psi) olmalıdır.</li><li>6. Balon uzunluk seçenekleri 6,8,12,15,20,30mm(±3mm) olmalıdır.</li><li>7. Balon çap seçenekleri 6mm ve 30mm hariç diğer tüm sizerlarda 2.00-2.25-2.50-...6.0mm çapları arasında 13 farklı çap seçeneğine veya 2.5-5.0 mm çapları arasında değişik uzunluk seçenekleri olmalıdır.</li><li>8. Tüm sizerler için platinum iridium marker bantlar kullanılmalıdır.</li><li>9. Balon katater shaftı ZGlide hidrofilik kaplamaya veya selecrive Dura-trac kaplamaya sahip olmalıdır.</li><li>10. Lezyon giriş profili 0.017''(0.432mm)veya altında olmalıdır.</li><li>11. 2.00mm-3,5 mm çapa sahip tüm balon size'leri için proksimal shaftı en fazla 2.1 F olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<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>

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. Sarım EMET  
T.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 146067  
Uz. Tes. NO. 115376

Dr. E. KARAYENİ  
Etilim Bilgi Bankası  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Dip. Tes. No: 146067  
Uz. Tes. NO. 115376

Dr. E. KARAYENİ  
Etilim Bilgi Bankası  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Dip. Tes. No: 146067  
Uz. Tes. NO. 115376



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine TEK SEFERDE teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 12 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

Uzm.Dr. Samim EMET  
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 146067  
Uz. Tes. No: 115376