



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

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU :OR1890 VEN VALFİ İĞNESİZ TEKLİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sağlık personeli ve hastanın enfeksiyon riski azaltmak üzere kapak, stoper ve iğneye gerek duyulmaksızın kullanılabilir.</li><li>2. İlaç tedavisi ve serum infüzyonu için kullanıma uygun olmalıdır.</li><li>3. Biouyumlu materyalden üretilmiş olmalı, ilaç ve kimyasal etkileşimli materyaller içermemelidir. Valfin iç yüzeyi PVC olmamalı, kesinlikle metal parça ve lateks içermemelidir.</li><li>4. Pediatrik kullanım ve hassas doz ayarı yapılmasına olanak sağlamak üzere sıvı yolu hacmi maksimum 0.1±0,01 ml ve uzunluğu 2,5±0,5 cm olmalıdır.</li><li>5. Yüksek akış hızına sahip olmalı ancak iç hacmi 0.1±0,01ml'den büyük olmamalıdır. Ölü boşluğu olmamalıdır.</li><li>6. Standart luer lock girişli olmalıdır.</li><li>7. Hastanemizde mevcut vidalı ve vidasız tüm serum setleri ve standart tip (2,5,10,20,50ml'lik) enjektörlerle uygun olmalı, kullanım esnasında set veya enjektör kendi kendine geri atmamalıdır.</li><li>8. Valfin gövdesi iç kısmının görünmesine izin verecek şeffaflıkta olmalıdır.</li><li>9. Valfin dış kısmında enjektörün bağlanmasını sağlayan tam kapalı bir silikon yüzey olmalı, bu yüzeyde bakteri üremesine olanak vermemelidir.</li><li>10. Ürünün katetere monte edilen male ucu ven için mavi renkle kodlanmış olmalı, böylece arter valfinden ayırt edilebilmelidir</li><li>11. Teklif edilen markanın enfeksiyon güvenliği çalışmaları olmalıdır, bu çalışmalar en az 1 haftalık güvenliğe işaret etmeli, ihale dosyasına eklenmelidir</li><li>12. Teklif edilen markanın hasta kateter enfeksiyonlarını azalttığını gösteren in vivo çalışmaları olmalıdır ve ihale dosyasında sunulmalıdır</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li><li>2.</li><li>3.</li></ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.</li><li>2.</li></ol>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li><li>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li><li>3. 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.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.</li></ol>

İMZA-KAŞE

İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Verza DİMAR TUNA  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip. Tesc. No: 103832

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 41701  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

ÖZELLİKLER

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 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

İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Varda KANAR TUNA  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip. Tes. No: 103832

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Elgen ESEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÖMÇİ  
Dip. Tes. No: 78970  
Anesteziyoloji Uzmanı