



**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: KR1123 ANJİOPLASTİ PTCA BALON

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Monorail (rapid-exchange) olmalıdır.
2. Balon kateter uzunluğu minimum 135 cm olmalıdır.
3. Balon semi-complaint olmalıdır.
4. Balon tri-fold olmalıdır.
5. Balon lezyon giriş profili (tip) maksimum 0.017 inch olmalıdır.
6. Balon lezyon geçiş profili (crossing profil) 0.020-0.030 inch (1.25mm veya 1.5 mm balonlar için) olmalıdır.
7. Katater distali (coaksiyal kısım) LFC (Hydrophilic Coating) kaplı veya lezyon geçişini kolaylaştırmak için, balonun yüzeyi selective dura-trac hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
8. Balon proksimal shaftı 2.0F-2.4F arasında (1.25, veya 1.5mm-40 mm için) ve distal shaft kalınlığı 2.7F'den fazla olmamalıdır
9. Balon high pressure uygulamasına elverişli olmalıdır. (Rated Burst Pressure minimum 14 Atm olmalıdır.)
10. Balon konnektörü kink olmayı engelleyici yapıda olmalıdır.
11. Balon uzunlukları 12 / 15 / 20 mm seçenekleri içinden seçilebilir olmalıdır. Ayrıca istenen uzunluklar +2-2 mm'ye kadar opsiyonlu olmalıdır.
12. Balon çapları 1.0- 1.25 - 1,5 - 2.0 - 2.25 - 2.75 - 2.50 - 3.0 - 3.5 - 4.0 ± 2 mm seçenekleri içinden seçilebilir olmalıdır.
13. Balon çok düşük profilli ve tekrar katlanma özelliği mükemmel olmalıdır.
14. Balon üzerinde (distal ve proksimalinde) tanımlayıcı işaretler (marker) olmalıdır.
15. İdarenin belirlediği sayıda yukarıda belirtilen ölçü ve tiplerde balon teslim edilecektir. Kullanım hızına göre istenildiğinde farklı ölçü ve tipler arasında değiştirme yapılacaktır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA  
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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 yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 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