

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI: HİDROFİLİK UÇLU KILAVUZ TELLER

SUT KODU / ADI: UR1057 / HİDROFİLİK UÇLU KILAVUZ TELLER

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Sensor hidrofilik uçlu kılavuz telin çekirdeğinde esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopak solid bir metal içermelidir.
2. Sensor hidrofilik uçlu kılavuz tel PTFE kaplı olmalıdır.
3. Sensor hidrofilik uçlu kılavuz telin gövdesi mavi renkli, hidrofilik olan uç kısmı siyah renkli olmalıdır.
4. Sensor hidrofilik uçlu kılavuz tel 0.035 inç veya 0.038 inç kalınlığında ve 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Sensor hidrofilik uçlu kılavuz telin düz uçlu ve açılı uçlu seçenekleri olmalıdır. Düz uçlu ve açılı uçlu seçenekleri 3 cm'lik ucu esnek olmalıdır.
6. Sensor hidrofilik uçlu kılavuz telin sadece ilk 5 cm'lik kısmı hidrofilik olmalıdır.
7. Sensor hidrofilik uçlu kılavuz telin uç kısmı tungstenle radyopaklaştırılmış olmalıdır.
8. Talep edilmesi durumunda telin Proksimal ucunda, Flexible URS ile kullanıma imkan vermesi için 10 cm'lik esnek bir bölüm daha bulunan Dual-Flex seçeneği olmalıdır.
9. Kılavuz telin ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
10. Teslim edilen kılavuz tel teslimat tarihi itibarıyla en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kılavuz tel perkütan, ürolojik veya radyolojik girişimsel işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3 (üç) ay kalan ve kullanılmayan malzemeleri en az 1 (bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Sağlık Uygulama Tebliği ve Etiket Kanunu'na uygun olmalıdır.
3. Ulusal Bilgi Bankası (UBB) kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Sipariş verildiği andan itibaren en geç 10 gün içerisinde teslim edilmelidir.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
3. UBB kayıt bilgileri eksiksiz tanımlanmış olmalıdır.
4. En az 1 adet numune ihale sırasında sunulmalıdır.
5. Hatalı veya bozuk ürünler 10 gün içinde yenileriyle değiştirilmelidir.
6. Tıbbi cihaz mevzuatına ilişkin gerekli belgeler teklif ile birlikte sunulmalıdır.
7. Ürün sorgulamaları ÜTS/TİTUBB sistemleri üzerinden yapılacaktır.

Elif Koca