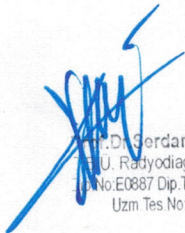


## Biliyer Drenaj Girişim Seti Teknik Şartnamesi

- 1) Biliyer drenaj girişim seti, biliyer sisteme atravmatik biçimde girişim yapılarak drenaj kateterinin kolayca yerleştirilmesine olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2) Setin içerisinde aynı steril ambalajda 20-22 Gauge Chiba iğnesi, bu iğnenin içerisinde geçebilen 0.018 inch çapında ekstra sert özellikte, en az 80cm uzunluğunda kılavuz tel ve bu telin üzerinden çalışabilen 6F dilator/sheath bulunmalıdır.
- 3) Diagnostik iğnenin iç stylet'i olmalıdır.
- 4) Dilatör 0.018 inch kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 5) Sheath içerisinde 0,038 inch kılavuz tel ilerletilebilmelidir.
- 6) Sheath ucunda radyoopak marker bulunmalıdır.
- 7) Setin içerisindeki malzemeler yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır.
- 8) Katılımcı firmalar, ürüne yönelik uygunluk değerlendirmesi yapacağından ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim etmelidir.
- 9) Teklif edilen ürün, steril ve orjinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, ikazlar ve /veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
- 10) Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
- 11) Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 12) Teklif edilen ürün, TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası' na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 13) Teklif edilen ürün Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından onaylı olmalıdır.
- 14) Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
- 15) Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB' da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
- 16) Getirilen malzemenin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir LOT numarası olması zorunludur.
- 17) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.

  
Dr. Gerdar TARHAN  
U. Radyodiagnostik A.D.  
No.E0887 Dip.Tes.No.36932  
Uzm.Tes.No.35271