

T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAMSUN

Teklif No : 2025-08-439

İşin Adı : Mikail Yüksel Yoğun Bakım Ünitesi İhtiyacına Üç (3) Kalem Tıbbi Malzeme Satın Alınması İş.

Alım Şekli : Tıbbi Malzeme

Mikail Yüksel Yoğun Bakım Ünitesi İhtiyacına Üç (3) Kalem Tıbbi Malzeme Satın Alınması İş. satın alımı işi 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/D bendine göre (Doğrudan Temin) satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Doğan AYDOĞAN

Veri Giriş Personel

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin	
a.Adı-Adresi	: ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ ATAKUM/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası	: 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10
2.İhale Konusu Malın	
a.Malzemeyi İsteyen Ünite	: Mikail Yüksel Yoğun Bakım Ünitesi
b.Niteliği,Türü ve Miktarı	: Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri	: Merkez Depo
d.Teslim Tarihi	: İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
3.Teklifin Verilebileceği	
a.Yer	: OMUSUVAM Satınalma Ünitesi Atakum / SAMSUN
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati	: 11.08.2025 16:45:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
- b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
- c.İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayi tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayi tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
- d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- e. Katalog veya ürünü tanıttıcı belge konulacaktır. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile on (10) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
- f.Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

- a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

- a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

- a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 60 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'ne imza karşılığında elden teslim edilebilir veya idareye ait elektronik posta adresi olan omusamsa@omu.edu.tr <<mailto:omusamsa@omu.edu.tr>> adresine elektronik ortamda gönderilebilir. Son başvuru tarih ve saatinden sonra verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

12.Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Teklifleri uygun olan ve yeterlik kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

13.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

14.Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

15.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

16.Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. **Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (Yüzseksen) gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.**

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

17.Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği taktirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği taktirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e.Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

18. Diğer

a. 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.

b. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idareміzce verilecek olan alfanumerik sayılarını 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareміzce verilecek numaralar yazılacaktır.

c. Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlölüklerini yerini getirmemesi halinde, söz konu mal idare tarafından temin edilecek olup, şipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.

d. Yüklenici firma, siparişe istinaden teslim ettiğı ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir. Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır. Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idareміz sorumlu tutulmayacaktır.

e. Yüklenici firmanın teslim ettiğı ürünlerin hastane stoklarında tükeninceye kadar sorumluluğı devam edecektir. Söz konusu ürünler ile ilgili olarak kullanım esnasında yaşanacak olumsuzluklar yüklenici tarafından en kısa sürede giderilecektir. Giderilemeyen durumlarda stokta bulunan ürünler geri iade alınarak yeni miadlı ve problemsiz olanları ile değiştirilecektir. Aksi takdirde stokta bulunan ürünler yüklenici firmaya iade edilecek ve hesaplanacak olan tutar firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname

3. Numune Teslim Tutanağı (Numuneler son başvuru tarihinden itibaren 3 (Üç) iş günü içerisinde teslim edilecektir. Belirlenen süre içerisinde numuneler teslim edilmediğı takdirde firmanın teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.)



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAMSUN
BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

HASTA ADI :
TEKLİF NUMARASI : 2025-08-439 Mikail Yüksel Yoğun Bakım Ünitesi İhtiyacına Üç (3) Kalen
SON BAŞVURU TARİHİ : 11/08/2025 16:45:00
Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

**FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 3 (ÜÇ) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR.
NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.**

S.No	UBB KODU	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1		ASPIRASYON KATETERLERİ (TIBBİ SARF) / - / Kateter aspirasyon 14 Fr	30.000,00	Adet		
2		KATETER / - / KATETER TESPİT ÖRTÜSÜ..	1.000,00	Adet		
3		BESLENME KATETERLERİ (TIBBİ SARF) / - / Kateter beslenme 08 Fr.	1.000,00	Adet		

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1-Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu 1 ona ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idarenizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (yüzseksen) gün içerisinde ödenecektir.

c. Yüklenici firma , siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir.Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır.Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idaremiz sorumlu tutulmayacaktır.

CERRAHİ TEKNİSYENİ MİRAC ÇALIŞIR

omusamsa@omu.edu.tr
0 (362) 312 19 19 - 2318
Fax : 0362 457 6010

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

TEKLİF NUMARASI
SON BAŞVURU TARİHİ
İSTEK YAPAN BÖLÜM

2025-08-439 Mikail Yüksel Yoğun Bakım Ünitesi İhtiyacına Üç (3) Kalem Tıbbi Malzeme Satın Alınması
11/08/2025
Merkez Depo / Genel Stok (Talep Deposu)

	Teklif No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma	Menşei	Miktar	Birim
		ASPIRASYON KATETERLERİ (TIBBİ SARF) / - / Kateter aspirasyon 14 Fr					
		KATETER / - / KATETER TESPİT ÖRTÜSÜ..					
		BESLENME KATETERLERİ (TIBBİ SARF) / - / Kateter beslenme 08 Fr.					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

Merkez Depo / Genel Stok (Talep Deposu)

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı

Ünvanı

Not:

1. Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2. FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 3 (Üç) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR. NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEYECEKTİR.

BESLENME KATETERİ 8 Fr TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tıbbi PVC den üretilmiş olmalı.
2. Bükülmeyi önleyecek ve travma oluşturmayacak uygun sertlikte olmalı.
3. Travma oluşturmeyen yuvarlatılmış, kapalı distal ucu ve en az çapraz iki yan deliği bulunmalıdır.
4. Giriş kolaylığı sağlayan yüzeye sahip olmalıdır.
5. Uzunluğu 50 ($\pm$ 2) cm. olmalıdır. Ebatları 08 Fr. şeklinde olmalı.
6. Reflü ve kontaminasyonu önleyen tıkaçlı konektör olmalı.
7. Steril tekli paketler halinde olmalı.
8. Malzemenin ambalajında CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
9. Teklif edilen malzeme T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve “Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı” olmalıdır. Kayıtlı ve onaylı olduğunu gösterir TİTUBB numarası teklifle beraber sunulmalıdır.
10. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) göre CE belgeli olmalıdır.
11. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir (1) yıl miatlı olmalıdır.
12. Ürünlerden kaynaklanan bir problemle karşılaşıldığında ilgili firma ürünü yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
13. Teknik şartname ve kullanıma uygunluğunun değerlendirilebilmesi için on (10) adet numune verilmelidir.

KATETER ASPIRASYON 14 FR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tıbbi PVC den üretilmiş olmalıdır.
2. Bükülmeyi önleyecek ve travma oluşturmayacak uygun sertlikte olmalıdır.
3. Travma oluşturmayan yuvarlatılmış, açık distal ucu ve en az çapraz iki yan deliği bulunmalıdır.
4. Giriş kolaylığı sağlayan yüzeye sahip olmalıdır.
5. Uzunluğu 50 (± 2) cm olmalıdır.
6. Ebadı 14 Fr şeklinde olmalıdır.
7. Konnektör kısmı çam ağacına uyumlu ve renk kodlu olmalıdır.
8. Steril tekli paketler halinde olmalıdır.
9. Malzemenin ambalajında CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
10. Teklif edilen malzeme T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve “Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı” olmalıdır. Kayıtlı ve onaylı olduğunu gösterir TİTUBB numarası teklifle beraber sunulmalıdır.
11. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) göre CE belgeli olmalıdır.
12. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir (1) yıl miatlı olmalıdır.
13. Ürünlerden kaynaklanan bir problemle karşılaşıldığında ilgili firma ürünü yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
14. Teknik şartname ve kullanıma uygunluğunun değerlendirilebilmesi için on (10) adet numune verilmelidir.

KLORHEKSİDİN GLUKONAT İÇEREN IV KATETER ÖRTÜSÜ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Steril, tekli paket halinde ve 8,5 cm x 11,5 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Ürün kateter giriş bölgesi ve çevresinin gözlenmesine olanak sağlamalıdır.
3. Ürün şeffaf film örtü ile entegre edilmiş % 2'lik klorheksidin glukonat içeren bir jel pedden oluşmalıdır.
4. Jel pedin boyutları 3 cm x 4 cm ebatlarında olmalıdır, bu ebatlardaki jel ped ortalama 45 mg klorheksidin glukonat içermelidir.
5. Klorheksidin glukonat içeren jel ped en az 7 güne kadar kateter giriş bölgesinde antimikrobiyal etkinlik sağlamalıdır ve bu etkinlik invitro test edilmiş olmalıdır.
6. Jel ped sıvı emme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Ürün kateterin etrafını daha iyi kavrayabilmesi için çentikli tasarıma sahip olmalıdır.
8. Şeffaf örtünün tüm kenarları güçlendirilmiş kumaş flaster ile desteklenmelidir.
9. Uygulama sırasında şeffaf film, üzerinde yapıştığı kağıt tabakadan tek hamle ile çıkarılabilmelidir.
10. Ürünün etrafını çevreleyen kağıt çerçevesi ve kağıt çerçevenin her iki yakındaki kulakçıklar sayesinde kolaylıkla uygulanabilmelidir.
11. Her iki yanda bulunan kulakçıklar üzerinde ekstra tespit sağlayan iki adet şerit şeklinde kumaş flaster ve uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiket bulunmalıdır.
12. Ürünün üzerini kaplayan şeffaf film örtü kateter bölgesini dışarıdan olabilecek bakteri, virus ve sıvı kaynaklı kontaminasyonlara karşı korumak ve enfeksiyon riskini azaltmak için bütünlüğü bozulmadığı takdirde sıvı, bakteri ve çapı 27 nm ve daha büyük virüsler için (HIV-1, HBV vb. virüsler) viral bariyer özelliği oluşturmalıdır. Viral bariyer özelliği ASTM F1671-97b viral penetrasyon testi ile test edilmiş olmalıdır.
13. Ürün hava geçirgen özellikte olup, oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter giriş bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.
14. Yapışkanı hipoalerjenik olmalı, ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
15. Ürünün sağladığı yararlar ile ilgili invitro ve invivo çalışmaları olmalıdır.
16. Ürün, 93/42/EEC ve 2007/47/EC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 3" kriterine uygun olmalıdır. Yetkili bağımsız bir kuruluş tarafından onaylı, sınıf 3 kriterine uygunluk için gerekli olan CE 02242 Tam Kalite Güvence Sistemi ve CE 525600 Tasarım İnceleme Sertifikası'na sahip olmalıdır.
17. Uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiketi bulunmalıdır.
18. Ürün ve ambalajı lateks içermemelidir.
19. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır.
20. Etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.