

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

Teklif No : 2025-11-2210

İşin Adı : Ameliyathane Birimi İhtiyacına 2 (İki) Kalem Tıbbi Malzeme Satın Alınması İş.

Alım Şekli : Tıbbi Malzeme

Ameliyathane Birimi İhtiyacına 2 (İki) Kalem Tıbbi Malzeme Satın Alınması İş. satın alımı işi 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun Doğrudan Temin bendine göre 22/d satılacaktır. 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 Personeli

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	: Ameliyathane Deposu / KBB ABD
b.Niteliği,Türü ve Miktarı	: Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri	: Ameliyathane 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	: 12/11/2025 16:00

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 bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
- d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile bir (1) 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 Taahhünameyi 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 yapılacaktır.

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. Temlik edilen faturaların ödeme vadelerine 90 (doksan) gün ek süre ilave edilecektir. Kurumumuz tarafından yapılacak her türlü ödemeler, kesilecek faturanın tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında veya başka nedenlerle meydana gelebilecek olumsuz durumlarda ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmeyecek olup, yüklenici firma icra takibi veya gecikme faizi v.b. gibi herhangi bir talepte bulunamaz. İhaleye iştirak eden istekliler 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 siparişı 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, siparişı 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 değıştirilecektir. 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 değerdendirilmeye alınmayacaktır.)



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

HASTA ADI :
TEKLİF NUMARASI : 2025-11-2210 Ameliyahane Birimi İhtiyacına 2 (iki) Kalem Tıbbi Malzeme
SON BAŞVURU TARİHİ : 12/11/2025 16:00:00
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		TRACHEOSTOMİ KANULU NO:6 & OR2560 / - / Ayarlanabilir flanşlı, düşük basınçlı kafı, silikon, güçlendirilmiş trakeostomi tüpü 7,0	2,00	Adet		
2		TRACHEOSTOMİ KANULU NO:6 & OR2560 / - / Ayarlanabilir flanşlı, düşük basınçlı kafı, silikon, güçlendirilmiş trakeostomi tüpü 8,0	2,00	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 TEKNİKER 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

2025-11-2210 Ameliyathane Birimi İhtiyacına 2 (İki) Kalem Tıbbi Malzeme Satın Alınması İş.
12/11/2025
Ameliyathane Deposu / Ameliyathane Stoğu Order

	Teklif No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma	Menşei	Miktar	Birim
		TRACHEOSTOMI KANULU NO:6 & OR2560 / - / Ayarlanabilir flanşlı, düşük basınçlı kafli, silikon, güçlendirilmiş trakeostomi tüpü 7,0					
		TRACHEOSTOMI KANULU NO:6 & OR2560 / - / Ayarlanabilir flanşlı, düşük basınçlı kafli, silikon, güçlendirilmiş trakeostomi tüpü 8,0					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

Ameliyathane Deposu / Ameliyathane Stoğu Order

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 DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR.

CERRAHİ TEKNİKER MİRAC ÇALIŞIR

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

Kaflı, Spiralli, Oynar Boyun Plakalı
Ayarlanabilir Uzunluklu Primed Priflex Trakeostomi Kanülü
Teknik Şartnamesi

1. Kanül boyu ayarlanabilir olmalıdır.
2. Basınç altında deformasyonu önlemesi için metal spiralle güçlendirilmiş olmalıdır.
3. Boyun plakası kanatçıkları kanül çevresinde dairesel hareket edebilmelidir.
4. Kanül boyu ayarlama mekanizması ventilasyon cihazına zarar vermeyecek şekilde ergonomik yapıya sahip olmalıdır.
5. Kanül boyu ayarlama mekanizması dönen çevir ayarla vidalı olmalıdır.
6. Kanül boyunun rahat ayarlanması ve görülmesi için kanül üzerinde görülebilir ölçü skalası olmalıdır.
7. Kanül boyun bağı bağlantı kanatçıkları kanül etrafında hareket edebilmelidir.
8. Yüksek hacim, düşük basınç yapılı ince kaflı olmalıdır.
9. Kaf pilot balonu tek yönlü (luer-valf) sistemde olmalıdır.
10. Doku dostu yüksek bio uyumlu medikal sınıf esnek PVC den üretilmiş ve kimyasal yumuşatıcı kullanılmamış olmalıdır.
11. Trakeayı zedelemekten giriş için düzgün, yuvarlatılmış obtüratör bulunmalıdır.
12. Kanül numarası, iç ve dış çap ve uzunluk bilgileri kolayca okunabilecek şekilde boyun plakasında basılı olmalıdır.
13. Standart cihazlara kolay bağlantı için 15 mm konnektörlü olmalıdır.
14. Kanül numarasına uygun olarak kanülün eğim açısı 80 ve 110 derece arasında olmalıdır.
15. No:6 - 69 mm, No:7 - 69 mm, No:8 - 96 mm, No:9 - 122 mm, No:10 - 122 mm, No:11 - 123 mm uzunluğunda olmalıdır.
16. Trakeayı zedelemekten giriş için düzgün, yuvarlatılmış obtüratör bulunmalıdır.
17. DEHP (fitalat) ve latex içermemelidir.
18. Boynu tahriş etmeyen geniş ve yumuşak boyun bağı bulunmalıdır.
19. Ürün steril paketlenmelidir.
20. Paket üzerinde üretim ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
21. Kanül bilgilerini ve seri numarasını içeren kanül kimlik kartı ve dokümantasyon için çıkarılabilir kimlik etiketleri bulunmalıdır.
22. Kanül kullanımını gösteren açıklayıcı Türkçe kullanım kılavuzu içermelidir.
23. Ürünün ÜTS kaydı bulunmalıdır.
24. Firma 1 Adet Numune verecektir.

Kanal

Kafli, Spiralli, Oynar Boyun Plakalı
Ayarlanabilir Uzunluklu Primed Priflex Trakeostomi Kanülü
Teknik Şartnamesi

1. Kanül boyu ayarlanabilir olmalıdır.
2. Basınç altında deformasyonu önlemesi için metal spiralle güçlendirilmiş olmalıdır.
3. Boyun plakası kanatçıkları kanül çevresinde dairesel hareket edebilmelidir.
4. Kanül boyu ayarlama mekanizması ventilasyon cihazına zarar vermeyecek şekilde ergonomik yapıya sahip olmalıdır.
5. Kanül boyu ayarlama mekanizması dönen çevir ayarla vidalı olmalıdır.
6. Kanül boyunun rahat ayarlanması ve görülmesi için kanül üzerinde görülebilir ölçü skalası olmalıdır.
7. Kanül boyun bağı bağlantı kanatçıkları kanül etrafında hareket edebilmelidir.
8. Yüksek hacim, düşük basınç yapılı ince kafli olmalıdır.
9. Kaf pilot balonu tek yönlü (luer-valf) sistemde olmalıdır.
10. Doku dostu yüksek bio uyumlu medikal sınıf esnek PVC den üretilmiş ve kimyasal yumuşatıcı kullanılmamış olmalıdır.
11. Trakeayı zedelemekten giriş için düzgün, yuvarlatılmış obtüratör bulunmalıdır.
12. Kanül numarası, iç ve dış çap ve uzunluk bilgileri kolayca okunabilecek şekilde boyun plakasında basılı olmalıdır.
13. Standart cihazlara kolay bağlantı için 15 mm konnektörlü olmalıdır.
14. Kanül numarasına uygun olarak kanülün eğim açısı 80 ve 110 derece arasında olmalıdır.
15. No:6 - 69 mm, No:7 - 69 mm, No:8 - 96 mm, No:9 - 122 mm, No:10 - 122 mm, No:11 - 123 mm uzunluğunda olmalıdır.
16. Trakeayı zedelemekten giriş için düzgün, yuvarlatılmış obtüratör bulunmalıdır.
17. DEHP (fitalat) ve latex içermemelidir.
18. Boynu tahriş etmeyen geniş ve yumuşak boyun bağı bulunmalıdır.
19. Ürün steril paketlenmelidir.
20. Paket üzerinde üretim ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
21. Kanül bilgilerini ve seri numarasını içeren kanül kimlik kartı ve dokümantasyon için çıkarılabilir kimlik etiketleri bulunmalıdır.
22. Kanül kullanımını gösteren açıklayıcı Türkçe kullanım kılavuzu içermelidir.
23. Ürünün ÜTS kaydı bulunmalıdır.
24. Firma 1 Adet Numune verecektir.