	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p style="text-align: center;">SUT KODU: (KB2000) KOKLEAR İMPLANT (KONUŞMA İŞLEMCİSİ, AKTARICI SİSTEM VE BİLEŞENLERİ, CERRAHİ İLE YERLEŞTİRİLEN İÇ PARÇA 22 ELEKTROTLU</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1) GENEL</p> <p>Koklear İmplant Sistemi, ileri ve çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyen, vakalar için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmıştır ve iki alt sistemden oluşmalıdır;</p> <p style="margin-left: 40px;">a. Aktif vücuda yerleştirilebilir elektronik iç parça, (İmplant)</p> <p style="margin-left: 40px;">b. Ortam seslerini toplayan ve iç parçaya ve akustik stimülasyon yapan parçaya aktaracak şekilde işleminden geçiren ve aktaran dış parça, (Ses işlemcisi)</p> <p>Koklear İmplant Sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu a. implant, b. koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan aktif elektrotlar ve referans elektrotlardan oluşmalıdır.</p> <p>2) İÇ PARÇA</p> <p style="margin-left: 40px;">a. İmplant:</p> <p>Titanyum muhafaza içinde yer alır ve alıcı uyarım elektroniğini barındırır. Aktif elektrotlara sinyal iletimini sağlayan kablosu ve eCAP ölçüm elektrotu mevcut olmalıdır.</p> <p>Uyarım akımındaki dalgalanmalara karşı her bir elektrot ayrı ayrı korunmuştur. Uyarım darbeleri yükleme ve dengeleme prensibine göre, sıralı olabilmektedir. Uygun software ile ameliyat sırasında eCAP ve ESRT testleri yapılarak cihazın çalıştığı ve hastada gerekli uyarımın sağlandığı gösterilebilmelidir.</p> <p style="margin-left: 40px;">b. Elektrotlar:</p> <p>İç kulağın uyarılmasını sağlayan "aktif elektrotlar" ve gelişmiş telemetri gibi ölçüm ve ECAP testlerinin yapılabilmesi için gerekli olan "ECAP referans elektrotunu" içermelidir. Elektrot taşıyıcısı üzerinde 22 aktif elektrot bulunmalıdır.</p>	
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Nesli KELEŞ TÜREL Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Dip. No: 2004/23515 Uzmanı No: 33474/50081</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;"><i>(Signature)</i> İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Yahya GÜLDİKEN Dip. Tes. No: 43945 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. K. Serkan ORHAN Dip. Tes. No: 64169 Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ECAP ölçümlerinin gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi için gerekli olan ECAP referans elektrotu platinyum-iridyum malzemeden üretilmiş olmalı, implant muhafazasına, dışarı bakacak şekilde tıbbi silikon ile tutturulmuş olmalıdır.

İç parçanın emniyet ve güvenlik şartları aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır;

-Veri aktarma ve alma protokolü elektromanyetik alanların etkisinden korunmuş olmalıdır.

-Veri protokolü, veri bütünlüğünün kontrolünü ve yedeklemesini yapacak şekilde yapılandırılmış olmalıdır.

-İmplant 1,5 Tesla şiddete kadar Manyetik görüntüleme Tanı ve Teşhis Cihazlarına karşı uyumlu olmalıdır.

İç parça fiziksel olarak aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır;

İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içerisinde, kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde üretim parti numarası, ürün kodu, seri numarası, üretim tarihi, son kullanım tarihi ve EAN veya HISC numarasını gösteren etiket barkot yer almalıdır.

3) DIŞ PARÇA

Koklear implant sisteminde ses işlemcisi temel parçadır. Ortam seslerini toplayarak, bu sinyalleri iç parçanın anlayacağı kodlara dönüştürerek, iç parçaya ileten kısımdır. Temel fiziksel özellikleri:

- 1.Koklear implant ameliyatından bir müddet sonra, kullanıcıya göre yapılan ayarlama ile aktif hale getirilir olmalıdır.
2. Kulak arkasında taşınacak şekilde (BTE) veya tek parça halinde baş bölgesine takılan (OTE) seçeneği olmalıdır.
3. Değişik renk seçenekleri ile sunulmalıdır.
- 4.Tam dijital olmalıdır.
5. Gürültülü ortam, müzik dinleme gibi farklı çevresel ortamlarda kullanılmak üzere farklı programlar yükleme imkanı vermeli ve ortam tanıma özelliği sayesinde bu programlar arasında otomatik geçiş imkanı sağlamalıdır.
6. Otomatik mikrofon hassasiyet ayarı ve ses ayarı ayrı ayrı yapılabilir olmalıdır.
7. Program değiştirme, ses ayarlama ve mikrofon hassasiyet ayarlama işlemleri dijital olarak yapılabilir olmalıdır.
8. En az 3 konuşma stratejisini kaydedip, uygulanma imkanı vermelidir.
- 9.Üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya görsel olarak bildirmek için, sinyal şeklinde yanıp sönen bir led/ lamba bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Neşri KÖRKEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 2002/20315
Uzmanı No: 55474/50084

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ayşe GÜLDİKEN
Dip. Tescil No: 43045
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. K. Serkan ORHAN
Dip. Tescil No: 64169
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

	<p>10. Bir bilgisayar vasıtası ile içindeki ayar programlarına bağlanabilmeli ve içindeki bilgileri aktaracak biçimde tasarlanmış olmalıdır.</p> <p>11. Kulak arkasına takılan işlemciden (BTE) gönderilen sinyalleri akustik stimülasyon yoluyla dış kulak kanalından orta kulak ve iç kulağa ileten opsiyonel akustik stimülatör eklenebilmelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. İmplant titanyum muhafaza içinde yer almalıdır. Kabloların muhafazası ve yalıtımında tıbbi silikon malzeme kullanılmış olmalıdır. Koklea içinde 22 platin elektrot, elastomer taşıyıcı dolgululu olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Tüm implantlar temiz ve kuru ortamda saklanmalıdır Yüksek ısı ve direkt güneş ışığı altında depolanmaması gerekmektedir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Koklear İmplant Sistemi, çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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	Koklear İmplant Sistemi, çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
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,

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mesut KELEŞ TUREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 64169

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Yahya GÜLDİKEN
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tescil No: 43045
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. K. Serkan ORHAN
Dip. Tescil No: 64169
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulmalıdır.

3.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

4. 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.

5.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


Prof. Dr. N. K. KILIÇ TIREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 2207/125515
Uzmanı No: 33474/33331


İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yahya ALI BİKEN
Dip. Tescil No: 43045
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. K. Serkan ORHAN
Dip. Tescil No: 64169
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>SUT KODU: (KB1022) KEMİĞE MONTE İŞİTME CİHAZI VE AKSESUARLARI (KONUŞMA İŞLEMCİSİ, İÇ PARÇA İLE DIŞ PARÇA ARASINDA AKTARICI SİSTEM VE BİLEŞENLERİ, CERRAHİ İLE YERLEŞTİRİLEN İÇ PARÇA) 45 DESİBELE KADAR KEMİK EŞİKLERİ İÇİN</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>Ses İşlemcisi ve İmplant Teknik Özellikleri:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Ses işlemcisi küçük ve ergonomik olmalıdır2) 5 yaşından küçük çocuklar için baş bandıyla, daha büyük ve yetişkinler için ameliyatla uygulanabilir olmalıdır.3) Ses işlemcisinin 45db kadar kemik eşikleri bulunan hastalar için uyumlu olmalıdır.4) Hasta ve doktorun tercihine göre; sistem hem abutment hem de mıknatıslı sistemle kullanılabilir ve aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.<ol style="list-style-type: none">a) Ameliyatla kemiğe takılan titanyum implant ; saf titanyumdan imal edilmiş olmalı ve 3mm-4mm olmak üzere iki uzunluğu bulunmalıdırb) Hydroxyapatite kaplamalı abutment; 6mm , 8mm , 10mm ve 12mm olmak üzere 4 ayrı boyutta olmalıdır.c) Mıknatıslı sistem; cilt altına yerleştirilen mıknatıs ve cilt yüzeyine yerleştirilen ses işlemcisinden oluşmalıdırd) Pasif tutucu iç mıknatısın iki ucunda iki ayrı ters kutup olmalıdır.e) Pasif tutucu dış mıknatıs cilt reaksiyonlarını engelleyici özel yumuşak kaplamaya sahip olmalıdır.f) Pasif tutucu dış mıknatısın farklı cilt kalınlıkları için 6 farklı güç seçeneği bulunmalıdır.5) Kulak arkasına takılan ses işlemcisi şu özellikleri taşımaktadır<ol style="list-style-type: none">a) Dijital olmalıdırb) Standart işitme cihazı pili ile çalışmalıdırc) 2.4 GHz kablosuz aksesuarlara bağlantı sağlamalıdırd) Kullanıcının bulunduğu ortama göre cihaz programı otomatik olarak değiştirmelidir.e) Cihaz, hasta cihaz kullanımı ile bilgiler ayar yapılırken detaylı rapor halinde vermelidir6) Ses işlemcisinde entegre bluetooth özelliği bulunmalı ve IOS(iPhone,iPod,iPad) cihazlar ile aparat gerekmeden direk bağlantıya geçmelidir.<ol style="list-style-type: none">a)Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden işlemcinin tüm ayarlarını kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.b) Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden işlemcinin harita üzerinde nerede olduğunu gösteriyor olmalıdır.c)Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden telefon konuşması, canlı dinleme ve müzik dinleme gibi özelliklerini kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.7) Mikrofon yapısı nedeniyle işlemci, sağ ve sol her iki tarafta da kullanılmaya uygun olmalıdır8) Tüm malzemeler steril ambalaj içerisinde olmalıdır9) MRG(Manyetik Rezonans Görüntüleme); Mıknatıslı sistem ile 1.5 Tesla MRG çekilebilmektedir. İşlemci, MRI gerektiğinde çıkarılabilir, MR çekildikten sonra tekrar yerine takılabilmektedir.Abutmentli sistem 3 Tesla MRG’de uyumludur.10) Ses işlemcisi, hastanın bulunacağı farklı işitsel ortamlarda rahat duyma/anlama	
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Necmiye ES TÜREL Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı Dip. No: 20047 / 00515 Uzmanı No: 0047 / 00021</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Mustafa GÜLMEK Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı Dip. Tesck No: 45045</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Serkan ORHAN Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı Dip. Tesck No: 64169</p>

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
	<p>için bilgisayar programı ile işlemciye yüklenebilen, hastanın kullanabileceği 4 ayrı programa sahip olmalıdır</p> <ol style="list-style-type: none">11) Hastanın seçimi için en az 5 farklı renkte cihaz seçeneği olmalıdır, farklı kapaklarla kullanıma uygun olmalıdır12) Programlama esnasında işlemci üzerinden kemik yolu uyarımı ile kemik yolu eşikleri belirlenebilmelidir13) Gürültülü ortamlarda iyi anlama performansına sahip olmak için otomatik gürültü azaltıcı programlara sahip olmalıdır14) Firma tarafından ; Ses işlemcisi 2 yıl – titanium implant 3 yıl garanti kapsamında olmalıdır15) Ameliyat sırasında ve sonrasında ihtiyaç halinde gerekli destek, firma kendi bünyesindeki uzman klinik veya eğitim odyologları tarafından destek sağlamalıdır16) İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit firma tarafından verilmelidir17) Firmamız, Garanti sonrası 10 yıl boyunca ücreti karşılığı yedek parça teminini ve her türlü tamirati yapmayı taahhüt etmektedir. <p>Baş Bandı teknik özellikleri</p> <ol style="list-style-type: none">1) Çocuklar için ayarlanabilir özellikte olmalıdır.2) Farklı renk ve uzunlukları bulunmalıdır.3) Maksimum verimi ve rahatlığı sağlayacak özellikte olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Ameliyatla kemiğe takılan titanyum implant ; saf titanyumdan imal edilmiş olmalı ve 3mm-4mm olmak üzere iki uzunluğu bulunmalıdır	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Tüm titanyum implantlar temiz ve kuru ortamda saklanmalıdır Yüksek ısı ve direkt güneş ışığı altında depolanmaması gerekmektedir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kemiğe İmplantte işitme cihazı (BAHA), iletim tipi işitme kaybı ve orta seviyede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, kulak kanalından 50-55 mm posterior superior yerleştirilen titanyum implantın titreşim uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmıştır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Titanyum implant steril edildiğinden dolayı en az 3 aylık sterilizasyon süresi olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	1.Kemiğe İmplantte işitme cihazı (BAHA), iletim tipi işitme kaybı ve orta seviyede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, kulak kanalından 50-55 mm posterior superior yerleştirilen titanyum implantın titreşim uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmıştır.	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>Prof. Dr. Mesut KELES TÜREL Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı Dip. Tescil No: 64169 Uzmanlık No: 64169</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Yahya GÜLDİKEN Dip. Tescil No: 42045 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. K. Serkan ORHAN Dip. Tescil No: 64169 Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı</p>

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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.</p>

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Necmi KELLİS TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 42045
Ulusal Bilgi Bankası No: 60001

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yılmaz SÜLDİKEN
Dip. Tescil No: 42045
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. K. Berkhan ORHAN
Dip. Tescil No: 64169
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KB1022) KEMİĞE MONTE İŞİTME CİHAZI VE AKSESUARLARI (KONUŞMA İŞLEMCİSİ, İÇ PARÇA İLE DIŞ PARÇA ARASINDA AKTARICI SİSTEM VE BİLEŞENLERİ, CERRAHİ İLE YERLEŞTİRİLEN İÇ PARÇA) 65 DESİBELE KADAR KEMİK EŞİKLERİ İÇİN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>Ses İşlemcisi ve İmplant Teknik Özellikleri:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Ses işlemcisi ile titreşimi sağlayan parça arasında kablo bulunmalıdır.2) 5 yaşından küçük çocuklar için baş bandıyla, daha büyük ve yetişkinler için ameliyatla uygulanabilir olmalıdır.3) Ses işlemcisinin 65 db e kadar kemik eşikleri bulunan hastalar için olmalıdır.4) Hasta ve doktorun tercihine göre; sistem hem abutment hem de mıknatıslı sistemle kullanılabilir ve aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.<ol style="list-style-type: none">a) Ameliyatla kemiğe takılan titanyum implant ; saf titanyumdan imal edilmiş olmalı ve 3mm-4mm olmak üzere iki uzunluğu bulunmalıdırb) Hydroxyapatite kaplamalı abutment; 6mm , 8mm , 10mm ve 12mm olmak üzere 4 ayrı boyutta olmalıdır.c) Mıknatıslı sistem; cilt altına yerleştirilen mıknatıs ve cilt yüzeyine yerleştirilen ses işlemcisinden oluşmalıdırd) Pasif tutucu iç mıknatısın iki ucunda iki ayrı ters kutup olmalıdır.e) Pasif tutucu dış mıknatıs cilt reaksiyonlarını engelleyici özel yumuşak kaplamaya sahip olmalıdırf) Pasif tutucu dış mıknatısın farklı cilt kalınlıkları için 6 farklı güç seçeneği bulunmalıdır.5) Kulak arkasına takılan ses işlemcisi şu özellikleri taşımaktadır<ol style="list-style-type: none">a) Dijital olmalıdırb) Doldurulabilir pil ile çalışmalıdır.c) 2.4 GHz kablosuz aksesuarlara bağlantı sağlamalıdırd) Kullanıcının bulunduğu ortama göre cihaz programı otomatik olarak değiştirmelidir.e) Cihaz, hasta cihaz kullanımı ile bilgiler ayar yapılırken detaylı rapor halinde vermelidirf) Cihaz içinde entegre bluetooth sistemi olmalıdır.g) Cihaz bluetooth ile IOS cihazlara bağlanıp cihazın ayarları, telefon konuşması, canlı dinleme, müzik dinleme gibi özellikleri yapabiliyor olmalıdır.6) Mikrofon yapısı nedeniyle işlemci, sağ ve sol her iki tarafta da kullanılmaya uygun olmalıdır7) Tüm malzemeler steril ambalaj içerisinde olmalıdır8) MRG(Manyetik Rezonans Görüntüleme); Mıknatıslı sistem ile 1.5 Tesla MRG çekilebilmektedir. Cihaz, MRI gerektiğinde çıkarılabilir, MR çekildikten sonra tekrar yerine takılabilmektedir.9) Ses işlemcisi, hastanın bulunacağı farklı işitsel ortamlarda rahat duyma/anlama için bilgisayar programı ile işlemciye yüklenebilen, hastanın kullanabileceği 4 ayrı programa sahip olmalıdır10) Volüm, çıkış gücü ve ton kontrol ayarlıdır ve hasta cihaz üzerinden ayarları ihtiyaca göre değiştirebilmelidir

<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. H. KELEŞ TÜREL Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı Dip. No: 35474 / 50331</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. V. B. GÜLDİKEN Dip. Tescil No: 43045 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. K. Serkan ORHAN Dip. Tescil No: 64169 Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı</p>
--	--	--

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

	<ol style="list-style-type: none">11) Hastanın seçimi için en az 5 farklı renkte cihaz seçeneği olmalıdır, farklı kapaklarla kullanıma uygun olmalıdır12) Programlama esnasında işlemci üzerinden kemik yolu uyarımı ile kemik yolu eşikleri belirlenebilmelidir13) Gürültülü ortamlarda iyi anlama performansına sahip olmak için otomatik gürültü azaltıcı programlara sahip olmalıdır14) Firma tarafından ; Ses işlemcisi 2 yıl – titanium implant 3 yıl garanti kapsamında olmalıdır15) Aksesuar olarak ayrıca şunlar temin edilebilmelidir : MiniMikrafon, telefon klipi, uzaktan kumanda ve televizyon bağlantı aparatı16) Ameliyat sırasında ve sonrasında ihtiyaç halinde gerekli destek, firma kendi bünyesindeki uzman klinik veya eğitim odyologları tarafından destek sağlamalıdır17) İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit firma tarafından verilmelidir18) Firmamız, Garanti sonrası 10 yıl boyunca ücreti karşılığında yedek parça teminini ve her türlü tamirini yapmayı taahhüt etmektedir. <p>Baş Bandı teknik özellikleri</p> <ol style="list-style-type: none">1) Çocuklar için ayarlanabilir özellikte olmalıdır.2) Farklı renk ve uzunlukları bulunmalıdır.3) Maksimum verimi ve rahatlığı sağlayacak özellikte olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Tüm titanyum implantlar temiz ve kuru ortamda saklanmalıdır Yüksek ısı ve direkt güneş ışığı altında depolanmaması gerekmektedir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kemiğe İmplantte işitme cihazı (BAHA), iletim tipi işitme kaybı ve orta seviyede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, kulak kanalından 50-55 mm posterior superior yerleştirilen titanyum implantın titreşim uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmıştır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Titanyum implant steril edildiğinden dolayı en az 3 aylık sterilizasyon süresi olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	1.Kemiğe İmplantte işitme cihazı (BAHA), iletim tipi işitme kaybı ve orta seviyede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, kulak kanalından 50-55 mm posterior superior yerleştirilen titanyum implantın titreşim uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmıştır.

İMZA-KAŞE Prof. Dr. Mesil K. ... Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı Dip. Tesdihi No: 40045 Uzman No: 50001	İMZA-KAŞE Prof. Dr. Yılmaz GÜLDİKEN Dip. Tesdihi No: 40045 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı	İMZA-KAŞE Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. K. Serkan ORHAN Dip. Tesdihi No: 64169 Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı
--	--	---

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.</p> <p>5. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p>

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nesrin KUTLUER
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 23615
Uzmanı No: 33474 / 00001

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Yahya GÜLDİMEN
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 43245

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. K. Serhan ORHAN
Dip. Tescil No: 64169
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KB1022)KEMİĞE MONTE İŞİTME CİHAZI VE AKSESUARLARI (KONUŞMA İŞLEMCİSİ, İÇ PARÇA İLE DIŞ PARÇA ARASINDA AKTARICI SİSTEM VE BİLEŞENLERİ, CERRAHİ İLE YERLEŞTİRİLEN İÇ PARÇA) 55 DESİBELE KADAR KEMİK EŞİKLERİ İÇİN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ses İşlemcisi ve İmplant Teknik Özellikleri: <ol style="list-style-type: none">1) Ses işlemcisi küçük ve ergonomik olmalıdır.2) Ses işlemcisinin 55db kadar kemik eşikleri bulunan hastalar için uyumlu olmalıdır.3) Hasta ve doktorun tercihinine göre; sistem hem abutment hem de mıknatıslı sistemle kullanılabilir ve aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.<ol style="list-style-type: none">a) Ameliyatla kemiğe takılan titanyum implant ; saf titanyumdan imal edilmiş olmalı ve 3mm-4mm olmak üzere iki uzunluğu bulunmalıdırb) Hydroxyapatite kaplamalı abutment; 6mm , 8mm , 10mm ve 12mm olmak üzere 4 ayrı boyutta olmalıdır.c) Mıknatıslı sistem; cilt altına yerleştirilen mıknatıs ve cilt yüzeyine yerleştirilen ses işlemcisinden oluşmalıdır.d) Pasif tutucu iç mıknatısın iki ucunda iki ayrı ters kutup olmalıdır.e) Pasif tutucu dış mıknatıs cilt reaksiyonlarını engelleyici özel yumuşak kaplamaya sahip olmalıdır.f) Pasif tutucu dış mıknatısın farklı cilt kalınlıkları için 6 farklı güç seçeneği bulunmalıdır.4) Kulak arkasına takılan ses işlemcisi şu özellikleri taşımalıdır.<ol style="list-style-type: none">a) Dijital olmalıdır.b) Standart işitme cihazı pili ile çalışmalıdır.c) 2.4 GHz kablosuz aksesuarlara bağlantı sağlamalıdır.d) Kullanıcının bulunduğu ortama göre cihaz programı otomatik olarak değiştirmelidir.e) Cihaz, hasta cihaz kullanımı ile bilgiler ayar yapılırken detaylı rapor halinde vermelidir.5) Ses işlemcisinde entegre bluetooth özelliği bulunmalı ve IOS(iPhone,iPod,iPad) cihazlar ile aparat gerekmeden direk bağlantıya geçmelidir.<ol style="list-style-type: none">a)Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden işlemcinin tüm ayarlarını kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.b) Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden işlemcinin harita üzerinde nerede olduğunu gösteriyor olmalıdır.c)Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden telefon konuşması, canlı dinleme ve müzik dinleme gibi özelliklerini kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.6) Mikrofon yapısı nedeniyle işlemci, sağ ve sol her iki tarafta da kullanılmaya uygun olmalıdır.7) Tüm malzemeler steril ambalaj içerisinde olmalıdır.8) MRG(Manyetik Rezonans Görüntüleme); Mıknatıslı sistem ile 1.5 Tesla MRG çekilebilmektedir. İşlemci, MRI gerektiğinde çıkarılabilir, MR çekildikten sonra tekrar yerine takılabilmektedir.Abutmentlı sistem 3 Tesla MRG’de uyumludur.9) Ses işlemcisi, hastanın bulunacağı farklı işitsel ortamlarda rahat duyma/anlama için bilgisayar programı ile işlemciye yüklenebilen, hastanın kullanabileceği 4 ayrı programa sahip olmalıdır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Mehmet TUREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 35474/30001

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Yahya GÜLDİKEN
Dip. Tescil No: 43045
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. K. Serkan ORHAN
Dip. Tescil No: 04169
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 10) Hastanın seçimi için en az 5 farklı renkte cihaz seçeneği olmalıdır, farklı kapaklarla kullanıma uygun olmalıdır.
- 11) Programlama esnasında işlemci üzerinden kemik yolu uyarımı ile kemik yolu eşikleri belirlenebilmelidir.
- 12) Gürültülü ortamlarda iyi anlama performansına sahip olmak için otomatik gürültü azaltıcı programlara sahip olmalıdır.
- 13) Firma tarafından ; Ses işlemcisi 2 yıl – titanium implant 3 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 14) Ameliyat sırasında ve sonrasında ihtiyaç halinde gerekli destek, firma kendi bünyesindeki uzman klinik veya eğitim odyologları tarafından destek sağlamalıdır
- 15) İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit firma tarafından verilmelidir
- 16) Firmamız, Garanti sonrası 10 yıl boyunca ücreti karşılığında yedek parça teminini ve her türlü tamirini yapmayı taahhüt etmektedir.
- 17) Aksesuar olarak ayrıca şunlar temin edilebilmelidir : MiniMikrofon, telefon klipi, uzaktan kumanda ve televizyon bağlantı aparatı
- 18) Ortam tanıma özelliği sayesinde, gürültülü ortam, gürültüde konuşma sessiz, konuşma, rüzgar, müzik gibi farklı altı çevresel ortamlarda kullanılmak üzere otomatik geçiş imkanı sağlanmalıdır.
- 19) Hastanın takibi ve cihaz ayarlarında kullanabilmek için işitme ortamlarını ve sürelerini kayıt edip rapor sunabilen data kayıt sistemine sahip olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1.Ameliyatla kemiğe takılan titanyum implant ; saf titanyumdan imal edilmiş olmalı ve 3mm-4mm olmak üzere iki uzunluğu bulunmalıdır

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Tüm titanyum implantlar temiz ve kuru ortamda saklanmalıdır Yüksek ısı ve direkt güneş ışığı altında depolanmaması gerekmektedir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1.Kemiğe İmplant işitme cihazı (BAHA), iletim tipi işitme kaybı ve orta seviyede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, kulak kanalından 50-55 mm posterior superior yerleştirilen titanyum implantın titreşim uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmıştır.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1.Titanyum implant steril edildiğinden dolayı en az 3 aylık sterilizasyon süresi 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

1.Kemiğe İmplant işitme cihazı (BAHA), iletim tipi işitme kaybı ve orta seviyede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, kulak kanalından 50-55 mm posterior superior yerleştirilen titanyum implantın titreşim uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmıştır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Mehmet Türel
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 720315
Uzmanı No: 35474 / 60031

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Yahya GÜLDİKEN
Dip. Tescil No: 43045
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. K. Serkan ORHAN
Dip. Tescil No: 64169
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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.</p>

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. N. AKELİS TÜPEL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 43045
Uzman No: 33474 / 50361

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yahya GÜLDİKEN
Dip. Tescil No: 43045
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. K. SAKAR ORHAN
Dip. Tescil No: 64169
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı