



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (OR4910) - ALLOPLASTİK BİYOMATERYAL İMPLANT, ORBİTAL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Implantın gözenekli yapısı ve vaskularizasyon imkan vermelidir.2. Uygulandığı kemik üzerinde sabit kalabilmeli, kemikle kaynaşabilmelidir.3. Gerektiğinde makas ve bisturi ile kolayca şekil verilebilmelidir. Ayrıca sıcak S.F. ile ısıtıldığında şekil verilebilmelidir.4. Materyal gerektiğinde uygulandığı kemik üzerinde vidalanabilmeli veya sütür atılabilmelidir.5. Implantlar çift pakette ve steril olmalıdır.6. Implantın üzerinde kasların suture edilebileceği delikler olmalıdır.7. Orbital implant 16 mm - 18 mm - 20 mm - 22 mm ölçülerinde olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Implantlar bio uyumlu porous polietilen etken maddeden imal edilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Göz ameliyatları
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay 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	
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Zafer GÖZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17000 / 21104

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Samuray TUNCER
İ.T.F. Göz Hastalıkları A. D.
Dip. No: 57247 / 86141

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Ü. Zafer CEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Tes. No: 10552/74573



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

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, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. 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.
6. 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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. N. Zafer GÖZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A. D.
17000 / 21154

Prof. Dr. Samuray TUNCER
İ.T.F. Göz Hastalıkları A. D.
Dip. No: 57247 / 86141

Dr. Öğr. Ü. Zafer CEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A. D.
Dip. Tes. No: 110552/74573