



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: (TV2050) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON
MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI TÜM BOY KİLİTLİ VİDALAR İÇİN FEMUR DİSTAL
ANATOMİK PLAKLARI ÇELİK TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Malzemeler cerrahi girişimlerde kullanıma uygun 316 L tıbbi paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Malzemeler çift kat steril orijinal paketinde sunulmalıdır.
3. Distal femur plakları femur distalinin lateral anatomisine uygun yapıda olmalıdır.
4. Plaklara takılan eksternal klavuz sayesinde minimal invaziv uygulanabilmeli ve tüm vidalar bu klavuz üzerinden gönderilebilmelidir.
5. Eksternal klavuz üzerinden tüm delikler kilitli veya kortikal vidalarla kullanılabilir.
6. Plakların uç kısmında en az 5 adet kilitleme deliği bulunmalı ve bu deliklerin dışında plağa destek olacak kompresyon vidaları için tasarlanmış yuvalar bulunmalıdır.
7. Plakların distal uç kısmında girintiler olmalı , bu girintiler plağın alt sınırından direkt kemiğe ek olarak vida gönderilmek istendiğinde bu vida başının plağa zarar vermeden yerleşimine imkan vermemelidir.
8. Plakların 5-13 delik arası en az 5 boy seçeneği olmalıdır.
9. Plaklar 4.5mm kilitli-kortikal, 5.7mm kilitli kanüllü ve 6.5mm spongiöz vidalarla kullanılabilir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

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 orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tes. No: 22710
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cağaloğlu - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 206104



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammed KAYARASE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 205104



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: TV1610 PLAKLAR VE VİDALAR İTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ
PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 3.1 - 3.9mm VİDALAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. TiCP materialden yapılmış ve 1.2 mm kalınlığında olmalıdır.
2. İnceliği 1.0 (bir) mm, delik boşluğu 12,0 mm (oniki) olmalıdır.
3. Titanyum plaklar, 2-10 delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır.
4. Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara kılavuz kullanılarak yerleştirilebilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
5. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu yıldızbaşı tornavida olmalıdır.
6. Küçük fragman plakları, 2.7 veya 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi,
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KADAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. Özgür KUTLU
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 206104



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

2

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet KAYARASE
Grupor ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 216281

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 206104



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: TV1450 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ
PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0 - 3.5mm VİDALAR İÇİN RADIUS DİSTAL VOLAR
PLAKLAR TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün distal radius kırıklarının volar yaklaşımla tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı radius distal volar anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.
4. Ürünün distal vidaları, sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik içinde uygun radiolucent bir guide 'ı olmalıdır. Bütün distal vidalar kilitli olmalıdır.
5. Ürünün distal vidalarından iki tanesi styloid 'e gönderilebilmeli, plağın styloid altına gelen bölgesi, styloid 'i destekleyecek tarzda anatomik eğimli olmalıdır.
6. Plak volar bölgesinden dorsalde bulunan kırık parçalarını tespit için plak vida deliğinden geçebilen set içerisinde kanüllü kompresyon vidası olmalıdır.
7. Diafize uzanan kırıkların tespiti için gerektiğinde volar distal radius plağı üzerine plak eklemesi yapılabilir.
8. Bütün vidalar (kilitli veya kilitli), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
9. Çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.
10. Anatomik dizayn olmasından dolayı sağ ve sol el bileği için ayrı tipleri olmalı ayrıca kemik yapısı farklı hastalar için plağın dar, geniş ve ekstra geniş distal uç yapılı modelleri ve eklem yakın kırıklara ilaveten daha proksimalde de kompleks kırık olması durumunda kullanılmak üzere uzun shaftlı (min 7cm) tipleri gibi aşağıda yazan plak tipleri olmalıdır.
11. Standart, Dar, Geniş tipleri olmalı.
12. Standart, Uzun ve Ekstra Uzun tipleri olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. Onur KUTLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 206104



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

	<p>tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS’de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p> <p>6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır</p> <p>7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.</p> <p>8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.</p> <p>9. Çakma setleri güncel olacaktır.</p> <p>10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.</p> <p>11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.</p> <p>12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.</p> <p>13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.</p> <p>14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.</p>

3

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. HANİ BALCI
Dip. Tescil No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrahpaşa - İstanbul

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYARSA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 216221

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 206104



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: TV1530 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0mm VİDALAR İÇİN KALKANEAL PLAKTİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Plaklar ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.2. 3.5mm kilitli calcaneus plaklarının standart , anterior process , posterior tuberosity ve combo tipleri bulunmalıdır.3. Set içerisinde yer alan tüm calcaneus plakları anatomik kemik yapısı ile uyumlu olacak şekilde , sağ ve sol seçenekli olarak dizayn edilmiş olmalıdır.4. Plaklar düşük profilli olmalı ve bu sayede yumuşak doku irritasyonu riskini minimize etmelidir.5. Standart plakların küçük , orta , büyük boy seçenekleri ; combo plakların 8 delikli orta ve büyük boy , 9 delikli büyük boy seçenekleri bulunmalıdır.6. Calcaneusun anterior proces kırıklarının fiksasyonu için dizayn edilen plakların orta ve büyük boy seçenekleri ; posterior tuberosity kırıklarının fiksasyonu için dizayn edilen plakların ise 5 ve 6 delikli tipleri set içerisinde bulunmalıdır.7. Plak üzerinde geçici fiksasyon ve yerleşimin sağlanmasını kolaylaştırmak amacıyla K-teli delikleri olmalıdır.8. Calcaneus plakları self-tapping özellikte 2.7mm kilitli / kilitsiz kortikal , 3.5mm kilitli / kilitsiz kortikal vidalarla ve 4.0mm kilitli / kilitsiz spongios vidalarla kullanılabilir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA KAĞAZI
Doç. Dr. K. ŞEBALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA KAĞAZI
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA KAĞAZI
Ortopedi ve Travmatoloji Enstitüsü



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. 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 almı yapılacak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

4

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 205314



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:(TV1330) PLAKLAR VE VİDALAR İTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 1.0 - 3.0mm VİDALAR İÇİN AYAK PLAKLARI/EL PARMAK PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Sistem içerisinde farklı şekillerde plak tipleri olmalı (L, Y, T, X, H, Mesh, Kobra Baş, Yonca Baş) ve farklı kırık tiplerinin tedavisinde kullanılabilir. 2. Sistemde bütün vida delikleri 2.3 mm'lik kilitli ve kilitsiz vidalar ile kullanıma uygun olmalıdır. 3. Düz, L, Y ve T plakların shaft kısımları en az 5 delikli olmalı ve kısa gerektiğinde keserek kullanım için set içerisinde plak kesici olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
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	
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, 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. 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No: 1227/10
T.C. I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Bilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Bilim Dalı
Çapa - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No:122740
T.C. i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tea. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. Orhan KUFULU
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tea. No: 105544



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:(TV1550) PLAKLAR VE VİDALAR İTERNAL FİKSASYON
KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0mm VİDALAR İÇİN KLAVİKULA PLAK
TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikli olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
2. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
3. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı ve bu sayede yumuşak doku iritasyonu önlenmelidir.
4. Plaklar kullanılacağı bölgeye göre (sağ/sol) renk kodu ile ayrılmış olmalı ve bu sayede ameliyat sırasında kolay seçilebilmelidir.
5. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
6. Her plakta kompresyon/redüksiyon slotları olmalıdır.
7. Sistem klavikula şaft kırıkları için superior ve anterior plaklar içermeli ve tamamı anatomik olarak şekillendirilmiş olmalıdır. Anterior plaklarda düşey eğime sahip olmalıdır.
8. Uç kırıklarında kullanmak için farklı uzunluk seçenekleri sunulmalıdır. Plakların genişleyen uç bölgesinde 2.7/3.5mm vida seçimine ilaveten 2.3mm kilitli vidaların bol olarak gönderilebildiği modelleri de olmalı ve kırık tipine göre hekimin büyük veya küçük vida kullanım seçeneği sunulmalıdır.
9. 2.3mm vidaların kullanacağı uç plaklarının delme ve vida gönderim işleminin doğru ve hızlı yapılabilmesi için röntgen de görünmeyen ve düşük profilli bir klavuz blok sistemi olmalıdır.
10. Şaft plaklarının uçları superior uç noktaya doğru inceltilmiş olmalı ve bu sayede plak ucundaki stres oluşum ihtimali ortadan kaldırılmış olmalıdır.
11. Şaft plaklarında en distal vidalar 15° açı ile gönderilebilmeli, bu sayede daha kolay olarak ve dar insizyon alanından vidalama yapılabilmelidir.
12. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.
13. Distal Clavicle için 2.3mm lik ve 3.5mm lik 9-16 delik arası plak seçeneği olmalıdır.
14. Medial Anterior ve Lateral Anterior için 6-10 delik arası plak seçeneği olmalıdır.
15. Clavicle Diafiz için 6,8 ve 10 delikli ekstra kısa, küçük, orta ve büyük olarak toplam 12 adet plak olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. Ömer KUTLU
Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 20...



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek 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. 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

6

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No:122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. Gürhan TITUBB
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 202044



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: TV2930 PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA VİDALAR
KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDALAR 2.0 - 4.9mm VİDALAR KENDİNDEN YİV VE
DELİK AÇAN TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kanüllü vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların dış boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
3. Vidaların aşağıda yazan çeşitleri ve boyları olmalıdır.
 - a. 3.5mm kanüllü vidalar : Kısmi yivli ve full yivli tipleri olmalıdır. 12mm – 50mm arası boylarda en az 20 boyu olmalıdır.
 - b. 4.5mm kanüllü vidalar : Kısmi yivli ve full yivli tipleri olmalıdır. 12mm – 72mm arası boylarda en az 20 boyu olmalıdır.
4. Kompresyon amaçlı kullanımlar için set içerisinde vidaların baş çapına uygun vida pulları bulunmalıdır.

Set içerisinde uygulama için gereken drill cezveleri , uygun çaplı kanüllü drill , boy ölçme , kanüllü tornavida ve vidaların kanül çapı ile uyumlu K-telleri bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. HALİL BALCI
Dip. Tescil No:122710
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çada - İstanbul

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYARSE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Dr. Ömer ÖZTÜLÜ
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 201531



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

7

İMZA-KAŞE

Dr. HANİ İ. BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cağa - İstanbul

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAŞAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE
Dr. Ömer KUTLU
Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 206510



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:(TV2990) PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA PLAK KİLİTLEME VİDALARI KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDALAR 2.0 - 4.9MM VİDALAR KENDİNDEN YİV/DELİK AÇAN/ AÇILI/SABİT AÇILI TİTANYUM/COCR TUM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Tüm plak ve vidalar serbest açılabilir özellikte olmalıdır. 2. Vida çapları 1.5, 2.0 ve 2.7 mm olmalıdır. 3. Tüm vidalar HT-X teknolojisi yada daha üst teknolojiye sahip olmalıdır. 4. Tüm vida boyları için self tapping vida çeşitliliği bulunmalıdır. 5. 1.5mm-2,0mm ve 2.7mm çaptaki tüm vidalar aynı konteyner içerisinde sunulmalıdır. 6. Tüm drillerin uyumlu olduğu vidaların el aletleri motora takılabilmelidir. 7. Vida konteynerlerinde çap ve uzunluk ölçmeye yarayan eşeller bulunmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
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	
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, 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. 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK)

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil I. BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. İsmail KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No: 722710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
I.Ü-İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYARASE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281



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: TV2890 PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA VİDALAR TAM YİVLİ ÇEKTİRME VİDASI 1.5 - 4.5mm VİDALAR BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASITİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Titanyum alaşımdan imal edilmiş olan vidalar kanüllü, tam yivli ve başsız dizayna sahip olmalıdır. 2. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların diş boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır. 3. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır. 4. Vidaların aşağıda yazan çeşitleri ve boyları olmalıdır. • Mikro Vidalar : 8.0mm – 20mm arası boylarda en az 10 boy • Mini Vidalar : 16mm – 30mm arası boylarda en az 8 boy • Standart Vidalar : 20mm – 45mm arası boylarda en az 10 boy 5. Set içerisinde uygulama için gereken drill cezveleri , uygun çaplı kanüllü drill , boy ölçme , kanüllü tornavida ve vidaların kanül çapı ile uyumlu K-telleri bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.
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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Gaba - İstanbul

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

Dr. Orhan
İstanbul
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 216281



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

**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 yapıştirılarak 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. 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

9

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No:122710
T.C.İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muharrem KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Onur KIRPAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281



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: TV5470 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI TÜM UYGULAMALAR KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VİDASI/KENDİNDEN KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VİDASI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vida cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır. 2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 3. Çivinin proksimal kilitlemesi 11(±0,5) mm çapa sahip lag vidası ve 7(±0,5)mm çapa sahip kompresyon vidası ile kilitlenebilmelidir, ve bu vidalar birbirine entegre olarak uygulanabilmelidir.Bu sayede çivi üzerinden kontrollü kompresyon yapılabilmelidir. 4. Kompresyon ve lag vidası aynı steril ambalaj içerisinde 5mm uzunluk farkı olacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
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	
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, 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. 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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. G. R. KUTLU
Dip. Tes. No: 216281
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Çapa - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 sunulmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

10

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Hafl İ. BALCI
Dip. Tescil No:122710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dr. Ömer KUTLU
Dip. Tes. No: 216281



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: TV2910 PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA VİDALAR TAM YİVLİ ÇEKTİRME VİDASI 4.6 - 8.0mm VİDALAR BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASITİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Titanyum alaşımdan imal edilmiş olan vidalar kanüllü, tam yivli ve başsız dizayna sahip olmalıdır. 2. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların diş boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır. 3. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır. 4. Vidaların aşağıda yazan çeşitleri ve boyları olmalıdır. Large Vidalar : 20mm – 50mm arası boylarda en az 10 boy X-Large Vidalar : 20mm – 60mm arası boylarda en az 9 boy Mega Vidalar : 40mm – 120mm arası boylarda en az 14 boy 1. Set içerisinde uygulama için gereken drill cezveleri , uygun çaplı kanüllü drill , boy ölçme , kanüllü tornavida ve vidaların kanül çapı ile uyumlu K-telleri bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

11

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No: 122710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Caba - İstanbul

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Caba - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

11

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Halil BALCI
Dip. Tescil No: 22710
T.C. I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE
Dr. Onur KUTLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 216281



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: (AP1880) KALÇA PRİMER FEMORAL BIPOLAR BAŞ SHELL + İNSERT TUM BOYLAR COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Bipolar komponent CoCr malzemeden üretilmiş olmalıdır.2. Bipolar komponent tek parça kilitli olmalıdır.3. 22 mm ve 28 mm femoral başa uyumlu olmalıdır.4. Bipolar komponent dış çapı 38 mm - 59 mm arasında değişen 20 farklı boya sahip olmalıdır5. Bipolar komponent iç çapı 28 mm olmalıdır.6. Bipolar setinin içinde baş denemeleri olmalıdır.7. Bipolar komponent ile kilittlenen iç yüzey UHMWPE(ASTM F 648) yapıda olmalıdır.8. CoCr malzemeden üretilmiş femoral başlar ile kullanıma uygun olmalıdır.9. ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.10. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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 yapıştirılarak 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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhannet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. Ömer KESTİLLİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

12

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Muhammet KAYAR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. Ömer KUTLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281



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: (TV 3740) EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON ÇOK EKSENLİ FİKSATÖRLER TÜBÜLER TÜP/ROD 10.1-22.0mm ÇAPLI TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Fiksatorün kemik vidaları ile bar bağlantısını ve iki bar arası bağlantısını yapan tipte pratik çeşitli kilitleme klempleri olmalıdır. Bu pratik klempler, bar veya vidaya çok hızlı takılabilmeli, geçici sabitleme ihtiyacı olmadan kendiliğinden tutunarak sistemi kurma imkânı vermelidir.2. Klempler farklı açılarda kilitleme ve dişlenerek kilitleme özelliğine sahip olmalıdır. Tüm klempler, tek yönden ve tek seferde sıkıştırılabilmeli ve kilitlenebilmelidir.3. Klempler özel sertleştirilmiş alüminyumdan ve titanyumdan mamül olmalı ve antibakteriyal yüzey özelliği taşınmalıdır. Ayrıca ürünler bu sayede MRI uyumlu olmalı ve hasta MR görüntüleme şansına sahip olmalıdır.4. Fiksatorün klemplerinde bar ve vida tutucu çeneleri 3 noktadan tutunumu sağlayan V dizaynı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBA veya ÜTS kayıtlarını

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No: 122710
T.C. I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İstanbul

İMZA-KAŞE
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYASE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dip. Tes. No: 216281



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

- (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 sunulmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No: 122710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Muhammet KAYAR
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

Dr. Çiğdem KUTLU
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 206242



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: (TV 3590) EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON ÇOK EKSENLİ FİKSATÖRLER TÜBÜLER KLEMLER KLİPSLİ ROD VE VİDA KLEMPİ TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Fiksatorün kemik vidaları ile bar bağlantısını ve iki bar arası bağlantısını yapan tipte pratik çeşitli kilitleme klempleri olmalıdır. Bu pratik klempler, bar veya vidaya çok hızlı takılabilmeli, geçici sabitleme ihtiyacı olmadan kendiliğinden tutunarak sistemi kurma imkânı vermelidir.2. Klempler farklı açılarda kilitlenme ve dişlenerek kilitleme özelliğine sahip olmalıdır. Tüm klempler, tek yönden ve tek seferde sıkıştırılabilmeli ve kilitlenebilmelidir.3. Klempler özel sertleştirilmiş alüminyumdan ve titanyumdan mamül olmalı ve antibakteriyal yüzey özelliği taşınmalıdır. Ayrıca ürünler bu sayede MRI uyumlu olmalı ve hasta MR görüntüleme şansına sahip olmalıdır.4. Fiksatorün klemplerinde bar ve vida tutucu çeneleri 3 noktadan tutunumu sağlayan V dizaynı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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. 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 KÜLEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Halil BALCI
Dip. Tescil No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammed KAYAN
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Dip. Tescil No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

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 sunulmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

14

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Halil İ. BALCI
Dip. Tescil No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhamed KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Muhamed KAYAR



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: (TV 3500) EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON ÇOK EKSENLİ FİKSATÖRLER TÜBÜLER KLEMLER KLİPSLİ ROD VE VİDA KLEMPİ TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Fiksatorün kemik vidaları ile bar bağlantısını ve iki bar arası bağlantısını yapan tipte pratik çeşitli kilitleme klempleri olmalıdır. Bu pratik klempler, bar veya vidaya çok hızlı takılabilmeli, geçici sabitleme ihtiyacı olmadan kendiliğinden tutunarak sistemi kurma imkânı vermelidir.2. Klempler farklı açılarda kilitleme ve dişlenerek kilitleme özelliğine sahip olmalıdır. Tüm klempler, tek yönden ve tek seferde sıkıştırılabilmeli ve kilitlenebilmelidir.3. Klempler özel sertleştirilmiş alüminyumdan ve titanyumdan mamül olmalı ve antibakteriyal yüzey özelliği taşınmalıdır. Ayrıca ürünler bu sayede MRI uyumlu olmalı ve hasta MR görüntüleme şansına sahip olmalıdır.4. Fiksatorün klemplerinde bar ve vida tutucu çeneleri 3 noktadan tutunumu sağlayan V dizaynli olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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. 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 TITUBB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Halil BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Caba - İstanbul

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 216281



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 sunulmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamında dışındaki ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

15

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Halil BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapı - İstanbul

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muhammet KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 210201

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 122710
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çapı - İstanbul



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: (TV 3720) EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON ÇOK EKSENLİ FİKSATÖRLER TÜBÜLER TÜP/ROD 3.0-10.0mm ÇAPLI TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1 Fiksator Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilir. Sistem tamamen modüler olmalıdır.2 Fiksator, röntgen filmlerinde görünmeyen ve hafif kompozit bar sistemi üzerine kurulmalıdır. 10mm ve 6mm çaplarında iki ayrı seçenek sunulmalı ve uygulama sırasında ikisinde kullanım bölgesine göre tercih edilebilir.3. Fiksatorün metafizel bölgelerde vida gönderimi sağlayan farklı boylarda metafiz barları olmalıdır.4. Fiksatorün şanz çivileri medikal kalitede sertleştirilmiş çelikten, konik yapıda ve iyi tutunum sağlamak için ters açılı yiv yapısı olmalıdır. Vidaların titanyum ve BonitKaplı tipleri de opsiyon olarak sunulmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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. 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

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Halil BALCI
Dip. Tes. No: 122710
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Caba - İstanbul

İMZA-KAŞE
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Muharrem KAYAN
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 216281

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dr. Orhan...



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

Doç. Dr. İMZA KAY BALCI
Dip. Tescil No: 22710
T.C. I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Caba - İstanbul

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İMZA KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Teb. No: 216281

İMZA KAYAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Teb. No: 216281