



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:(KV1000) MEKANİK KALP KAPAKLARI AORT
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1-Kalp kapağı mekanik bileaflet yapıda olmalıdır.</p> <p>2-Kapak yüzeyi bicompatible (tercihen pyrolytic carbon) malzemeden yapılmış olmalıdır.</p> <p>3-Kapak MR (Manyetik Rezonans) Competible özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>4-Kapağın yaprakları halka içinde dönebilmeye "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>5-Kapağın leaflet açılımı en az 78 derece veya üzerinde olmalıdır.</p> <p>6-Kapağın halkası polyester fiberden yapılmış olmalı, üzeri herhangi başka malzeme ile kaplı olmamalıdır.</p> <p>7-Kapak ve yaprakları ameliyat sonrası dönemde x-ray ışınları ve radyografik olarak görülebilmelidir.</p> <p>8-Kalp kapağının kolayca döndürülmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.</p> <p>9-Kalp kapağının her ölçüsü içinde şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.</p> <p>10-Dikiş halkası üzerinde kalp kapağının kolay yerleştirilmesine imkan veren dikiş işaretleri olmalıdır.</p> <p>11-Aort kapak için 16 veya 19 numaradan başlayarak 26 veya 27 numaraya kadar 2'şer numara artan ölçülerde olmalıdır.</p> <p>12-Daha önceden hangi nolu kapağın hastaya implante edileceği kesin olarak bilinemeyeceğinden kapak teslim edildikten sonraki dönemde seri bozulacağından serinin tekrar tamamlanması garanti edilmelidir. Böyle bir talep firmaya iletildiğinde en geç 2 günde değişikliğin yapılması garanti edilmelidir. Bu şart yerine getirilmediği takdirde ihale şartı yerine getirilmemiş kabul edilecektir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon 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	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
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>

Prof. Türkkan TANSEL
Dip. No: 7010 Dip. Teş. No: 45248
Uzm. Teş. No: 40274 SE1
Yan Dal Uzm. Teş. No: 91191

Prof. Dr. Ömer Saluk GÖK
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: Cİ 407 Din Teş. No: 95316
Uzm. Teş. No: 91191

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Teş. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



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 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 ANSEL
Prof. Dr. Türkan ANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 43248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA GÖKSEL
Prof. Dr. Gökse GÖKSEL
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 4107 Dip. Tesc. No: 95316
Uzm. Tesc. No: 94060

İMZA KİSİBAĞUT
Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim KİSİBAĞUT
Dip. Tesc. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

2-4-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	<p style="text-align: center;">SUT KODU: (KV2014) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR SİRALLİ RİNGLİ KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 51 CM VE ÜZERİ 8MM</p> <p style="text-align: center;">SUT KODU: (KV2014) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR SİRALLİ RİNGLİ KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 51 CM VE ÜZERİ 6MM</p> <p style="text-align: center;">SUT KODU: (KV2014) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR SİRALLİ RİNGLİ KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 51 CM VE ÜZERİ 7MM</p>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1.Graft 'in lümen içi ePTFE üretilmiş; dış yüzey örme polyester ve orta katman polycarbonate-urethane üretilmiş olmalıdır. 2. Expanded PTFE yapısına sahip olup, graft içinde doku gelişimine izin vermelidir. 3.Graft yüksek sütür retansiyonu,anastomoz hattında minimal dikiş materyali iğne deliği kanamasına ve maksimal kink rezistans özelliğine sahip olmalıdır. 4.Graft üstünde göz oryantasyonunu sağlamak amacıyla proksimalden distale kadar kesintisiz bir çizgi olmalıdır. 5.Graft stretch özellikte olmalı; her iki uçtan çekildiğinde graft çapında küçülme olmadan enaz %20(+-%5) oranında esneye bilmelidir. 6.Biocompatible bir yapıya sahip olmalıdır. 7.Graft sızdırmazlığı sağlama için herhangi bir kaplama maddesine ihtiyaç duymamalıdır. 8.Graftın dış yüzeyinde destek amaçlı devamlı spiral yapıda ringler bulunmalıdır.Bu spiral yapıdaki ringler istenildiğinde grafiten kolayca çıkarılabilmelidir. 9.Graft 6/7/8/10mm çaplarında ve 40/60/80cm uzunluklarında olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Graft 'in lümen içi ePTFE üretilmiş; dış yüzey örme polyester ve orta katman polycarbonate-urethane üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi 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

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Turkan YANANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 96248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İbrahim Üstünalp
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 4107 Dip. Tesc. No: 95316
Uzm. Tesc. No: 96248

İMZA-KAŞE
Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Üstünalp
Dip. Tesc. No: 31247
Kalp ve Damar Cerrahisi
Anabilim Dalı Başkanı

2-4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.
 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.

Prof. Dr. İbrahim FANSEL
Dip. No: 7610 Dip. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 49237
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

Prof. Dr. İbrahim FANSEL
Dip. No: 7610 Dip. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 49237
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim FANSEL
Dip. No: 7610 Dip. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 49237
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191
İMZA-KAŞE



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: (KV1108) TÜP(DÜZ) GREFT 30 CM DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Graft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.2- Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmış olmalı , İç yüzeyde kolojen kaplama olmamalıdır.3- Ameliyat sonrası greft üzerinde bakteri kolonizasyonunu engelleyebilecek geniş bakteriyosidal Spektruma sahip gümüş vb birleşikle kaplı olmalıdır. Bu bileşik zamanla greften ayrılarak enfeksiyonu engellemeli, antibiyotik desteğine gereksinim duymamalıdır.4- Dış yüzeyin velour yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır; damarın duvar kalınlığı 0,40 mm'den az olmalıdır.5- Bio-Uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.6- Damarın dokunması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan bir teknikle üretilmiş olmalı; anastomoz yapılacak kısmı tiftiklenmemelidir.7- Damar 55 kg/cm²'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır.8- Damarların çapı 16mm /18mm / 20mm / 22mm / 24mm / 26mm / 28mm / 30mm / 32mm graft çapı ve 30 cm graft uzunluğu ölçülerinde üretilmiş olmalıdır.9- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.10- Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir.11- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1-Graft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.2-Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş 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.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none">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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İzzet HANSEL
Dip. No: 7610 Dip. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 48217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İzzet HANSEL
Dip. No: 7610 Dip. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 48217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İzzet HANSEL
Dip. No: 7610 Dip. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 48217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191



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 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 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.

Prof. Dr. Mustafa FANSEL
Dip. No: 7810 Dip. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 49917
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

Prof. Dr. Ömer...
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim...
İMZA-KAŞE



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: (KV1111) AORTABİFEMORAL PANTOLON GREFT DAMAR
PROTEZLERİ (POLYESTER)
(KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL) 50CM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
2. Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmış olmalı, iç yüzeyde kolojen kaplama olmamalıdır.
3. Ameliyat sonrası greft üzerinde bakteri kolonizasyonunu engelleyebilecek geniş bakteriyosidal Spektruma sahip gümüş vb birleşikle kaplı olmalıdır. Bu bileşik zamanla greften ayrılarak enfeksiyonu engellemeli, antibiyotik desteğine gereksinim duymamalıdır.
4. Dış yüzeyin velour yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır; damarın duvar kalınlığı 0,40 mm'den az olmalıdır.
5. Bio-Uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. Damarın dokunması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan bir teknikle üretilmiş olmalı; anastomoz yapılacak kısmı tiftiklenmemelidir.
7. Damar 55 kg/cm²'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Damarlar abdominal bölgede kullanılmak üzere, bifurcated yapıda olmalı; damarların gövde çapı 12 mm ile 24mm arasında, bacak çapı 6mm ile 12mm arasındaki ölçülerde üretilmiş olmalıdır. Damarın toplam uzunluğu 50cm'den kısa olmamalıdır.
9. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
10. Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir.
11. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Kalp Damar Cerrahi AD.

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

Prof. Tümer TANSEL
Dip. No: 7670 Dp. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40287
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim ULUĞALPACI
Kalp Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.
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.

İMZA-NİSEL
Prof. Türkan K. K. 45248
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 40217
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İbrahim Ç. Ç. 316
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 40217
Uzm. Tesc. No: 40217

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İbrahim Ç. Ç. 316
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 40217
Uzm. Tesc. No: 40217