



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	TRANSOBTURATOR ASKI İNKONTİNANS TEDAVİSİ İÇİN SUT KODU:UR1013 KDI010
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ürün stres üriner inkontinansı tedavi etmek için üretral destek sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. Transobturator yaklaşımla uygulanmak üzere özel olarak tasarlanmış olmalıdır.</li><li>2. Sistem TOT-destek sistemi ambalajında;<ol style="list-style-type: none"><li>a. Bir adet monofilaman polypropilene meş,</li><li>b. 1 veya 2 adet kavisli iğne bulunmalıdır.</li></ol></li><li>3. Meş birbirine örülmüş biyolojik uygunluğu olan polypropylenden yapılmış olmalıdır. Monofilaman yapıda olmalı ve por genişliği en az 75 mikrometre olmalıdır.</li><li>4. Meş orta üretrayı desteklemek için gerekli elastikiye ye sahip olmalıdır.</li><li>5. Meş dokuya çift taraflı tutunabilmelidir. Meş fasya dokusu ile temasta yapışacak, kenarları balık sırtı şeklinde olmalıdır.</li><li>6. Meş içinden doku geçecek şekilde tasarlanmış olmalı ve por genişliği en az 75 mikron olmalıdır. Por genişliğini gösteren resmi belge ihale dosyası ile birlikte sunulmalıdır.</li><li>7. İğneler dıştan içe uygulamaya imkan verecek hastaların anatomik yapısına uygun kavisli biçimde ve paslanmaz çelik olmalıdır.</li><li>8. Teklif edilen malzeme uygun vakalarda operasyonun SPİNAL veya LOKAL anestezi altında yapılmasına olanak sağlamalıdır.</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talebi üzerine teslim ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla teslim edilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. M. Öner SANLI  
Dip. Tescil No: 88857  
Üroloji Uzmanı

Doç. Dr. İbrahim ÇEKİRDEM  
Dip. Tescil No: 94963  
Uzm. Tesc. No: 10844  
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı

Doç. İMZA - ZEVAAT  
Dip. Tesc. No: 25170  
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji 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

İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. M. Öner SANLI  
Dip. Tes. No: 93857  
Üroloji Uzmanı

İMZA KANESİ  
Doç. Dr. Selçuk ERDENE  
Dip. Tes. No: 142663  
Uzm. Tes. No: 108091  
T.C. i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı

Doç. Dr. Tzevat TEFİK  
Dip. Tes. No: 702510  
T.C. i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
İMZA KANESİ  
Çapa - İstanbul