



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:(KV1000) MEKANİK KALP KAPAKLARI AORT

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1-Kalp kapağı mekanik bileaflet yapıda olmalıdır.
- 2-Kapak yüzeyi bicompatible (tercihen pyrolytic carbon) malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 3-Kapak MR (Manyetik Rezonans) Competible özelliğine sahip olmalıdır.
- 4-Kapağın yaprakları halka içinde dönebilmeye "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
- 5-Kapağın leaflet açılımı en az 78 derece veya üzerinde olmalıdır.
- 6-Kapağın halkası poliyester fiberden yapılmış olmalı, üzeri herhangi başka malzeme ile kaplı olmamalıdır.
- 7-Kapak ve yaprakları ameliyat sonrası dönemde x-ray ışınları ve radyografik olarak görülebilmelidir.
- 8-Kalp kapağının kolayca döndürülmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
- 9-Kalp kapağının her ölçüsü içinde şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
- 10-Dikiş halkası üzerinde kalp kapağının kolay yerleştirilmesine imkan veren dikiş işaretleri olmalıdır.
- 11-Aort kapak için 16 veya 19 numaradan başlayarak 26 veya 27 numaraya kadar 2'şer numara artan ölçülerde olmalıdır.
- 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.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1.Kalp Damar Cerrahisi 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 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; ambalaj açıldıktan sonra kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü veni için değiştirilecektir.

Prof. Dr. Yücel TANSEK
Dip. No: 76107, Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 9149

Prof. Dr. Yücel TANSEK
Dip. No: 76107, Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 9149

Prof. Dr. Yücel TANSEK
Dip. No: 76107, Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 9149

İMZA-KASE

- 1 -



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.

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.

Prof. Dr. Fuat FAHSEL
Dip. No: 7610
Uzm. Tıp. No: 48217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

Prof. Dr. Onur Selçuk GÜKÖL
İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. No: C1407 Dip. Tesc. No: 95018
Uz. Tesc. No: 64821

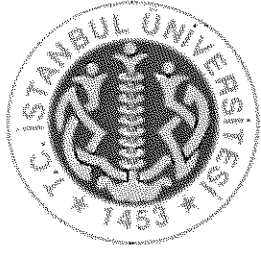
İmza Kase
Prof. Dr. İsmail Hakkı AKPAÇUT
İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Hastalıkları Anabilim Dalı

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	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 MİTRAL	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1-Kalp kapağı mekanik bileaflet yapıda olmalıdır. 2-Kapak yüzeyi bicompatible (tercihen pyrolytic carbon) malzemeden yapılmış olmalıdır. 3-Kapak MR (Manyetik Rezonans) Competible özelliğine sahip olmalıdır. 4-Kapağın yaprakları halka içinde dönebilmeye "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır. 5-Kapağın leaflet açılımı en az 78 derece veya üzerinde olmalıdır. 6-Kapağın halkası polyester fiberden yapılmış olmalı, üzeri herhangi başka malzeme ile kaplı olmamalıdır. 7-Kapak ve yaprakları ameliyat sonrası dönemde x-ray ışınları ve radyografik olarak görülebilmelidir. 8-Kalp kapağının kolayca döndürülmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır. 9-Kalp kapağının her ölçüsü içinde şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır. 10-Dikiş halkası üzerinde kalp kapağının kolay yerleştirilmesine imkan veren dikiş işaretleri olmalıdır. 11-Mitral kapak için 25 veya 20 numaradan başlayarak 33 veya 30 numaraya kadar 2'şer numara artan ölçülerde olmalıdır. 12-Daha önceden hangi nolu kapağın hastaya implante edileceği kesin olarak bilinmeyeceğinden 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. 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.</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. 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.</p>	

Prof. Dr. Tansel
Dip. No: 7610
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 9111

Prof. Dr. Tansel
Dip. No: 7610
Uzm. Tesc. No: 40217
Uz. Tesc. No: 64023

Prof. Dr. Tansel
Dip. No: 7610
Uzm. Tesc. No: 40217
Uz. Tesc. No: 64023



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.
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.

Prof. Dr. Ömer Salıncık & UĞUR
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Dip.No C. 148/100-118/100
14823
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ömer Salıncık & UĞUR
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Dip.No C. 148/100-118/100
14823
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ömer Salıncık & UĞUR
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Dip.No C. 148/100-118/100
14823
İMZA-KAŞE

- 3 -



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: (KV1002) STENTLİ BİYOLOJİK KALP KAPAĞI AORT
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1-Bioprotez kalp kapağı stentli ve porcine yapıda olmalıdır.</p> <p>2-Bioprotez kalp kapağı düşük profilli olmalıdır.</p> <p>3-Bioprotez kap gluteraldehit çözeltisi ile düşük basınç altında fiske edilmiş olmalı ve doku yüzeyindeki doğal kıvrımların korunması sağlanmış olmalıdır.</p> <p>4-kapak radyopak almalı ve MRI altında izlenebilmelidir.</p> <p>5-Kapak stenti ince ve esnek olmalıdır.</p> <p>6-Mitral pozisyonu için 25 mm'den başlayıp 33 mm'ye kadar 2'şer artan ölçülere sahip olmalıdır</p> <p>7-Kapağın dikiş halkasında kolay yerleştirmeye imkan veren dikiş işaretleri olmalıdır.</p> <p>8-Kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti olmalıdır.</p> <p>9-Kapak T6 (Sodyum dodecyl sulfat) Surfaktant ile kalsifikasyona karşı işlenmiş olmalıdır.</p> <p>10-Kapak özel bir tutucu mekanizmasına sahip olmalıdır. Bu tutucu implantasyon sırasında kapağın yaprakçıklarını içeriye doğru girmesini sağlayarak implantasyonu kolaylaştırmalıdır.</p> <p>11-Kapak, inceltirilmiş dikiş halkası sayesinde küçük aort köklerine uyum sağlamalı ve gelişmiş supra annular pozisyonlamaya uygun olmalıdır. Bu yolla "upsized" yapılabilmelidir, örneğin 19mm'lik onnulus ölçümüne 21 mm'lik kapak takılabilmelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tedarikçisini gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının Onaylı ve Resmi sitesinden alınan kayıt belgeleri) teklif ettikleri</p>

Prof. Dr. İsmail HANSEL
Dip. No: 7520
Uzm. Dr. No: 40217
Yan Dal Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Uz. Tes. No: 64823

Prof. Dr. İsmail HANSEL
Dip. No: 7520
Uzm. Dr. No: 40217
Yan Dal Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Uz. Tes. No: 64823

Prof. Dr. İsmail HANSEL
Dip. No: 7520
Uzm. Dr. No: 40217
Yan Dal Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Uz. Tes. No: 64823



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

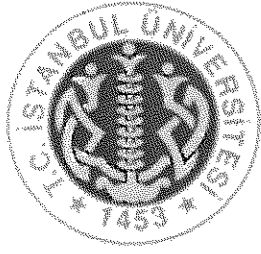
- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.
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.

Prof. Dr. İsmail HANSEL
Dip. No: 610 Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40357
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 31191

Prof. Dr. Ömer Selçuk GÜRKSEL
İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Bölümü
Dip. No: 610 Dip. Tesc. No: 95318
Uzm. Tesc. No: 40357

Prof. Dr. İsmail ALPAĞUT
İstanbul Tıp Fakültesi
Diyetisyenlik Uzmanı
Kardiyoloji Bölümü
Dip. No: 610 Dip. Tesc. No: 31247
Uzm. Tesc. No: 40357



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

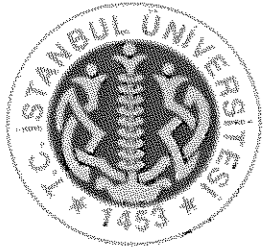
- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1002) STENTLİ BİYOLOJİK KALP KAPAĞI MİTRAL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Bioprotez kalp kapağı stentli ve porcine yapıda olmalıdır. 2-Bioprotez kalp kapağı düşük profilli olmalıdır. 3-Bioprotez kap gluteraldehit çözeltisi ile düşük basınç altında fiske edilmiş olmalı ve doku yüzeyindeki doğal kıvrımların korunması sağlanmış olmalıdır. 4-kapak radyoopak almalı ve MRI altında izlenebilmelidir. 5-Kapak stenti ince ve esnek olmalıdır. 6-Mitral pozisyonu için 25 mm'den başlayıp 33 mm'ye kadar 2'şer artan ölçülere sahip olmalıdır 7-Kapağın dikiş halkasında kolay yerleştirmeye imkan veren dikiş işaretleri olmalıdır. 8-Kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti olmalıdır. 9-Kapak T6 (Sodyum dodecyl sulfate) Sürfaktant ile kalsifikasyona karşı işlenmiş olmalıdır. 10-Kapak özel bir tutucu mekanizmasına sahip olmalıdır. Bu tutucu implantasyon sırasında kapağın yaprakçıklarını içeriye doğru girmesini sağlayarak implantasyonu kolaylaştırmalıdır. 11-Kapak, inceltirilmiş dikiş halkası sayesinde küçük aort köklerine uyum sağlamalı ve gelişmiş supra annular pozisyonlamaya uygun olmalıdır. Bu yolla "upsized" yapılabilmelidir, örneğin 19mm'lik onnulus ölçümüne 21 mm'lik kapak takılabilmelidir.
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	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 İhtiyaçlar ve İlaçlar Genel Müdürlüğü'ne ait www.titubb.gov.tr ve www.uts.gov.tr) ve Sağlık Bakanlığının İhtiyaçlar ve İlaçlar Genel Müdürlüğü'ne ait www.iltisat.gov.tr sitesinden alınan kayıt belgeleri,teklif ettikleri

Prof. Türkan TANSEK
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 4026
IMZA-KAŞE
Yan Dairesi

Prof. Dr. Mustafa Kemal ÖZGEN
Dip. No: 4026 Dip. Tesc. No: 9119
IMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa Kemal ÖZGEN
Dip. No: 4026 Dip. Tesc. No: 9119
IMZA-KAŞE



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.
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.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610, Dip. Tes. No: 45248
Uzm. Dr. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tes. No: 91191

İMZA - Ömer Salıncık GÖKCEL
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. No: 6153, Dip. Tes. No: 35316
Uz. 125140 5323

İMZA - KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Üstünel
Dip. No: 6153, Dip. Tes. No: 35316
Uz. 125140 5323



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1003) STENTSİZ BİYOLOJİK KALP KAPAĞI AORT
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Kapak domuz dokusundan yapılmış olmalıdır. 2.Kapak stentsiz olmalıdır. 3.Kapağın 19, 21, 23, 25, 27 ve 29 mm ölçülerinde olmalıdır. 4.Kapak 3. jenerasyon olmalı ve sıfır basınçla fixe edilmiş olmalıdır. 5.Kapak kalsifikasyona karşı Alfa Amino Oleik Asit ile işlem görmüş olmalıdır. 6.Kapak root şeklinde olup koroner ağzları bağlanmış olmalıdır. Bu sayede değişik tekniklerle implante etme olanağı sağlanmalıdır. 7.Kapağın üzerinde dikiş marker'ları olmalıdır. 8.Kapak hemodinamisini arttırmak amacıyla Root Pressure işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kalp Damar Cerrahi AD.
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.

Yan Dal Uz. Tesc. No: 91191
UZ. Tesc. No: 40217
UZ. Tesc. No: 45248
TANSEL
UZ. Tesc. No: 40217
UZ. Tesc. No: 45248

İMZA KASE

İMZA KASE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. Zeynep Selçuk GÖKÇEL
1. Üst. Mülki Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları Cerrahisi
Diy. No: 07/07/2017 Dlp Tes No: 35316
ULUSLARARASI
ULUSLARARASI
ULUSLARARASI

IMZA: Y. HANSEL
Prof. Dr. Y. HANSEL
Diy. No: 07/07/2017 Dlp Tes No: 40248
Uzm. Dr. Y. HANSEL
Yan Dal Lem. Tes. No: 01191

IMZA: KASE
Prof. Dr. KASE
Diy. No: 07/07/2017 Dlp Tes No: 61337
Uzm. Dr. KASE
Anabilim Dalı: Beyin



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: (KV1001) DAR ORİFİSLİ AORT İÇİN MEKANİK KALP KAPAĞI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Kalp kapağı mekanik ve bileaflet yapıda düşük profilli olmalıdır.
- 2- Kalp kapağının yaprakları kapak halkası içinde 360 dönebilmelidir.
- 3- Kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
- 4- Yaprakların tutunduğu eksende trombüs oluşumuna ve turbülansa sebep verecek kavite olmamalıdır.
- 5- Kalp kapağı supra-anular yapıda olmalıdır.
- 6- Kalp kapağının hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır, sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçakların hareketleri görülebilmelidir.
- 7- Kalp kapağının dikiş halkası kolay dikilebilmesi ve en fazla esnekliği sağlayabilmesi için çift katlı kadifensi polyesterden yapılmış olmalıdır, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.
- 8- Dikiş halkası üzerinde kalp kapağının kolay yerleştirilmesine imkan veren 3 adet dikiş işaretleri olmalıdır.
- 9- Kalp kapağının kolayca döndürülmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
- 10- Kalp kapağının her ölçüsü içinde şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
- 11- Kalp kapağı 16,18,20,22,24,26,28 mm ölçülere sahip olmalıdır.
- 12- Kalp kapağının yaprakları 85 dereceye kadar açılabilenlidir.
- 13- Kalp kapağının yaprakları tam kapalı ve tam açık pozisyon arasında en az 60 derece seyir açısına sahip olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1.Kalp Damar Cerrahisi 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 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

TESLİMATA ŞEKLİ

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

Prof. Dr. Mehmet Akif...
Dip. No: 717/2...
Yarı Dal Uzman...
KASE

Prof. Dr. Mehmet Akif...
Dip. No: 717/2...
Yarı Dal Uzman...
İMZA-KASE

Prof. Dr. Mehmet Akif...
Dip. No: 717/2...
Yarı Dal Uzman...
İMZA-KASE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

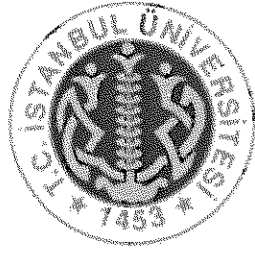
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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 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.

Prof. Turkan TANSEL
Dip. No: 40217
Uz. Tıp. No: 40217
T.C. Sağlık Bakanlığı
KASE

Prof. Dr. Onur Selçuk ÖZKÖSEL
Dip. No: 40217
Uz. Tıp. No: 40217
T.C. Sağlık Bakanlığı
KASE

Prof. Dr. Mustafa Kemal ÖZKÖSEL
Dip. No: 40217
Uz. Tıp. No: 40217
T.C. Sağlık Bakanlığı
KASE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

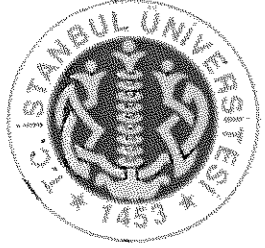
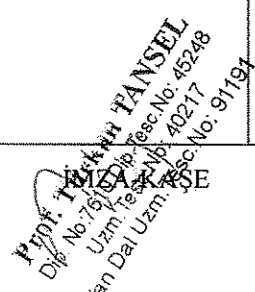
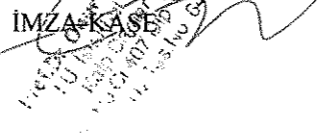

- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1013) MEKANİK KAPAKLI DAKRON
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Kapak low-plofile yapıda olmalıdır. 2-Kapak bileaflet yapıda olmalıdır. 3-Greft en az 10 cm uzunluğunda olmalıdır. 4-Kapak ameliyat sonrası dönemde radiopak olarak görülebilir olmalıdır. 5-Konduit Kapak 19 numaradan başlayarak 27 numaraya kadar ikişer numara artan ölçülerde olmalıdır. 6-Konduit Greft çapı sırasıyla 22,24,26,28,30,32,34,36 mm olmalıdır. 7-Kapak leaflet açılım açısı en az 78 derece olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Kapak yüzeyi biocompatible malzemeden (tercihen pyrolitic karbon) yapılmış olmalıdır. 2-Graft jelatin kaplamaya sahip olmalıdır. 3-Kapak dikiş halkası polyester fiberden yapılmış olmalı ve üzerinde herhangi bir başka malzeme ile kaplanmamış 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	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. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://uygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Dr. İzzet HANSEL
Dip. No: 45248
Uzm. Dr. No: 40217
Yan Dal Uzm. Dr. No: 91191
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İzzet HANSEL
Dip. No: 45248
Uzm. Dr. No: 40217
Yan Dal Uzm. Dr. No: 91191
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1019) BİYOLOJİK KAPAKLI PULMONER KONDUİT KENDİNDEN KAPAKLI	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Kapaklı konduitin tamamı bovin orjinli olmalı, herhangi bir sentetik materyal içermemelidir 2.Konduit uzunluğu 10 cm (-/+ 2 cm) olmalı,istenildiğinde kesilerek de kullanılabilir. 3.Konduit dokusu ince ve yumuşak olmalı, kapak yaprakları çok ince olmalı ve bu sayede düşük basınçta bile kolayca açılıp kapanabilmelidir. 4.Kapak düşük basınç ile fixe edilmiş olmalıdır. 5.Konduit, sağ ventrikül üzerinde kavis oluşturmak üzere kolay bükülmelidir. 6.Konduit yumuşak olmalı, üstünde dokunun sertleşmesine ve kink olmasına neden olacak bir kaplama bulunmamalıdır. 7.Kapak konduitin ortasında yer almalıdır. 8.Kapağın açılımını ve kanın akış yönünü gösterir işaretleyici dikişi olmalıdır. 9.Kapak için preclotting gerekmemelidir.	
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	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 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 sorgulama için öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİCK)	
		



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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Tükran HANSEL
Dip No: 2610 Dip. Tes. No: 45248
Lisans Tes. No: 40217
Yan Dal Tes. No: 91191
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dış Hekimliği
Dip. No: 40717 Dip. Tes. No: 35316
Yan Dal Tes. No: 91191
İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dış Hekimliği
Dip. No: 40717 Dip. Tes. No: 35316
Yan Dal Tes. 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: (KV2053) EPIKARDİYAL KALP PİLİ VVIR


FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Pacemaker VVIR, VVI, VVT, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOO, OVO ve OAO modlarına programlanabilmelidir.
2. Ağırlığı 24 gramdan fazla olmamalıdır.
3. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konnektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
4. Alt hız (Basic Rate) 30 – 180 / dk arısına programlanabilmelidir.
5. Çıkış voltajı için 0.25 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
6. Uyarı genişliği (PulseWidth) değerleri 0.03 – 1.5 ms arasında programlanabilmelidir.
7. Ventriküler sensitivite değerleri 1.0 – 11,2 mV arasında programlanabilmelidir.
8. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
9. Ventriküler sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
10. Ventriküler pace'den sonra T dalgalarını görmemesi için 150- 500 ms arasında programlanabilen "Ventriküler Refrakter Period" özelliği bulunmalıdır.
11. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren geçici programlama özelliği bulunmalıdır.
12. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EGM ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
13. Hasta kontrolünde, cihaz monitörünün açılış ekranı pacemakerin son kontrolden beri tüm pace - sense oranları, PVC sayıları, ay veya yıl olarak pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları, bataryanın durumu, önemli olaylar vb. parametreler görülebilmelidir.
14. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanabilmelidir.
15. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventriküler Back-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
16. Hastanın kendi R (P) dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
17. Kontrol bilgileri hem kağıt hem USB bellek hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
18. Cihaz gün içinde otomatik olarak eşik testi yaparak değer yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır (Otomatik Eşik Ayarlama).
19. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
20. Pacemaker pace ve sense olayları, otomatik mod değişikliği, ektopik vuru, ventriküler interval varyasyonu, hız değişikliği trendini otomatik olarak kaydedebilmelidir. Bunları görsel ve sayısal olarak programlayıcı aracılığıyla sunabilmelidir.
21. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmeli, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu leadi otomatik olarak unipolara çevirebilmelidir.
22. Cihazlar CE (Certificate de Europe) onaylı olmalıdır.
23. Pacemaker veya ICD temin eden firma, implantasyon, rutin kontrol ve acil durumlarda çağrıldığında en geç 12 saat içinde hastanede bulunmak kaydıyla teknik servis sağlamak üzere yetiştirilmiş eleman göndermelidir.
24. Pacemaker, ICD veya leadlerde teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri

Prof. Dr. İsmail HANSEL
Dip No: 40217, Uzm. Dr. No: 45248
Yan Dal Uzm. Dr. No: 40217
Uzm. Dr. No: 91191

İMZA-KAŞE

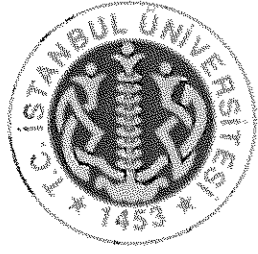
İMZA-KAŞE

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, işlem, hastane ve doktor masrafları karşılanmalıdır.</p> <p>25. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.</p> <p>26. Teknik destek için müracaatlar mobil telefon, fax veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günün 24 saati ulaşılabilir telefon ve fax numarası ile a mail adresi verilmelidir.</p> <p>27. Teknik destek için yukarıda belirtilen yollardan herhangi birine yapılan müracaat resmi sayılır ve bu iletişimi takiben en geç 12 saat sonra yetkili ve yeterli bir eleman hastanede hazır bulunmalıdır.</p> <p>28. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
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.	
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 tanınmadığını 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	

Prof. Dr. T. C. Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 7610 Dış Tic. Sic. No: 45248
Uzm. Dr. T. C. Sağlık Bakanlığı
No: 40247
Yen. Dal. Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. T. C. Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 7610 Dış Tic. Sic. No: 45248
Uzm. Dr. T. C. Sağlık Bakanlığı
No: 40247
Yen. Dal. Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. T. C. Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 7610 Dış Tic. Sic. No: 45248
Uzm. Dr. T. C. Sağlık Bakanlığı
No: 40247
Yen. Dal. Uzm. Tesc. No: 91191



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 TANSEL
Dip. No: 6700
Ünvan: Doç. Dr.
Yan Dâil Üyesi
KASE
Tesc. No: 43248
No: 40217
No: 91191

Prof. Dr. Cihangir SANCAR
Dip. No: 6700
Ünvan: Doç. Dr.
Yan Dâil Üyesi
KASE
Tesc. No: 43248
No: 40217
No: 95316

Prof. Dr. İbrahim TANSEL
Dip. No: 6700
Ünvan: Doç. Dr.
Yan Dâil Üyesi
KASE
Tesc. No: 43248
No: 40217
No: 91191



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: (KV3022) ANNULOPLASTİ RİGİD RİNGLER MİTRAL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Ring mitral kapakların tamirinde kullanılabilir. 2-Ring yarı sert olmalıdır. 3-Ring, kardiak atım esnasında kapağın fizyolojik hareketinin ve şeklinin korunmasını sağlamalıdır. 4-Ring radiopak olmalıdır. 5-Ring dış kaplaması polyester olmalı, iç yapısı elastik silikon şerit olmalıdır. En içte ise metalik bir çekirdek olmalıdır. Metal çekirdek manyetik olmayan, nikel- kobalt-krom-molibden alaşımı (MP -35N) olmalıdır. 6-Ringin anterior leafleti destekleyen kısmı rigid, posterior leafleti destekleyen kısmı flexible olmalıdır. 7-Ringin trigone'lara güvenli yerleştirimi için trigonal işaretleri olmalıdır. 8-Ringin handle'ı, hem cerrahın tutuş hem de suture kabiliyetini arttırmalıdır. 9-Ringin; 24,26,28,30,32,34,36 ve 38 mm sızeleri mevcut olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi 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 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. Sızeler kliniğin isteği doğrultusunda belirlenecektir. Çok kullanılan size'larla az kullanılan size'lar arasında değişim yapılmalıdır. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri)teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen

Prof. Dr. Mehmet FANSEL
Dip. No: 76/2001
Uzmanlık No: 49248
Yan Dal Uzmanı
E-mail: fanel@istanbul.edu.tr
T.C. Sağlık Bakanlığı
E-mail: fanel@istanbul.edu.tr

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

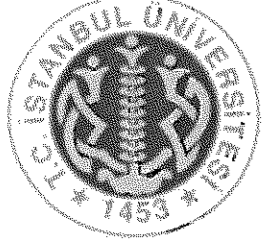
ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

Proje No: 45248
Diy. No: 40217
Yeni Daire: 51191
İMZA-KAŞE


Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Diy. No: 40217
Yeni Daire: 51191
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Diy. No: 40217
Yeni Daire: 51191
İMZA-KAŞE

11-12

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>SUT KODU: (KV1025) ANNULOPLASTİ 3 BOYUTLU RİNGLER MİTRAL SUT KODU: (KV1025) ANNULOPLASTİ 3 BOYUTLU RİNGLER TRİKÜSPİT</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- Annuloplasti ringi annülüsün dağılı hareketlerine uyum sağlayacak şekilde tamamen asimetrik, 3 boyutlu ve rigid bir ring olmalıdır. 2- Annuloplasti ringi, sağlıklı mitral annülüsü taklit edecek ve stres yükünü hafifletecek özellikte saddle (eğer) şekili olmalıdır. 3- Annuloplasti ringi, hem mitral ve hem de triküspit pozisyonu için kullanılabilir. 4- Annuloplasti ringi, istenilen pozisyona kolaylıkla yerleştirilmesi için dikiş halkası üzerinde dikiş işaretleri bulunmalıdır. 5- Annuloplasti ringi içerisinde yeniden şekillendirilmeye imkan kılın titanium bir stent bulunmalıdır. 6- Annuloplasti ringi düşük profil ve ince yapıda, ring profil yüksekliği en fazla 3.3 mm olmalıdır. 7- Annuloplasti mitral ringinin annular yüksekliğinin komissural genişliğe oranı (AHCWR) anterior kısımda %15, posterior kısımda %25 olmalıdır. 8- Annuloplasti ringi kalbin doğal hareketi ile uyumlu olacak, leafletlerin efektif şekilde açılıp kapanmasını sağlarken refürjitasyonu da engelleyecek şekilde açık tasarıma sahip olmalıdır. 9- Annuloplasti ringi anüler dilatasyona sebep olmayacak septal lateral kompresyon tasarımına sahip olmalıdır. 10- Annuloplasti ringin her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır. 11- Annuloplasti ringleri 28-30-32-34 mm (+-1) ölçülere sahip olmalıdır. 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- Annuloplasti ringi, doku ile kolay ve çabuk bütünleşme özelliğine sahip dikiş halkası double velour polyesterden yapılmış olup, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır. 2- Ring MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır. 	
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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. 	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Tuncay TANIR Dip. No: 7010 Üzüm Teş. No: 49717 Yan Dal Uzm. No: 91191</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Onur ÇELİK Dip. No: 7010 Üzüm Teş. No: 49717 Yan Dal Uzm. No: 91191</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Tuncay TANIR Dip. No: 7010 Üzüm Teş. No: 49717 Yan Dal Uzm. No: 91191</p>

11-12

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<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. Sızelar kliniğin isteği doğrultusunda belirlenecektir. Çok kullanılan sızelarlarla az kullanılan sızelarlar arasında değişim yapılmalıdır. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır. 	
<p>Prof. Dr. Tamer TANSER Dış Hekimliği Uzmanı Yan Dış Hekimliği Uzmanı E</p>	<p>İMZA-KAŞE Prof. Dr. Tamer TANSER Dış Hekimliği Uzmanı Yan Dış Hekimliği Uzmanı E</p>	<p>İMZA-KAŞE Prof. Dr. Tamer TANSER Dış Hekimliği Uzmanı Yan Dış Hekimliği Uzmanı E</p>

13-15

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	<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 vermemelidir. 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 en az %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	<ol style="list-style-type: none"> 1.Graft 'in lümen içi ePTFE üretilmiş; dış yüzey örme polyester ve orta katman polycarbonate-urethane 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 MİADI	<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 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 komisyonca teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında 	
<p>Prof. Dr. Tuncay ANSEL Dip. No: 15248 Uzm. Dr. Tuncay ANSEL Yan Dal Uzmanı No: 91191</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p>

13-15



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. Tükran YANSEL
Dip. No: 7610
Uzm./Uzm. Dr. No: 43248
Yan Dal/Uzm. Dr. No: 40217
E-posta No: 91191

Prof. Dr. Onur Selçuk GÜZEL
Dip. No: 7610
Uzm./Uzm. Dr. No: 43248
Yan Dal/Uzm. Dr. No: 40217
E-posta No: 91191

Prof. Dr. İsmail Tıp Fakültesi
Dip. No: 7610
Uzm./Uzm. Dr. No: 43248
Yan Dal/Uzm. Dr. No: 40217
E-posta No: 91191



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: (KV1096) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR SİRALLİ RİNGLİ KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 50CM'YE KADAR (50 CM DAHİL)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Greft, politetrafloraetilen (PTFE)'den mamül edilmiş olmalıdır. 2-Greft, 5/6/7/8 mm çapında ve en az 50 cm uzunluğunda olmalıdır. 3-Greft, optimal dayanım ve suture noktalarında kanamayı minimize etmesi için en az 2 katlı olmalıdır. 4-Greftin kolay suture edilebilmesi için duvar kalınlığı en fazla 0,46 mm olmalıdır. 5-Greftin doku büyümesini sağlayan dış katmanında greft porozitesi en fazla 60 (± 1) mikron olmalıdır. 6-Greftin suture gerilme kuvveti en az 6 Newton olmalıdır. 7-Greftin terlemesini minimize eden su giriş basıncı en fazla 270 mmHg olmalıdır. 8-Kink oluşumunu ve kan akışının engellenmesini önlemek amacıyla greftin tamamı ringli/spiralli olmalıdır.Ringler/spiraller istenildiğinde kolaylıkla çıkarılabilmelidir. 9-Tüm ölçüler üzerinde damarın ucunda tünelleme aparatı ile bağlanacak metal aparatı olmalıdır.Metal aparat greftin vücut içerisine kolaylıkla yerleştirilmesini sağlamalıdır.Metal aparat greftin ucunda sabit olup kendi özel tünelleme setine uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi 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 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, tekil ve tekli firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise

İMZA KASE
Prof. Dr. Turgut ÖZGEN
Dip. No: 919
Uzm. Teşv. No: 49248
Yan Dal Uzm. No: 40217
T.C. No: 91191

İMZA KASE
Prof. Dr. Turgut ÖZGEN
Dip. No: 919
Uzm. Teşv. No: 49248
Yan Dal Uzm. No: 40217
T.C. No: 91191

İMZA KASE
Prof. Dr. Turgut ÖZGEN
Dip. No: 919
Uzm. Teşv. No: 49248
Yan Dal Uzm. No: 40217
T.C. No: 91191



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

Prof. Dr. **FANSEL**
Dip No: 40217
Uzm. Dr. No: 45248
Yan Dal Uzmanı
Tescil No: 91191

Prof. Dr. **ÖZKAY**
Dip No: 40217
Uzm. Dr. No: 45248
Yan Dal Uzmanı
Tescil No: 91191

Prof. Dr. **ÖZKAY**
Dip No: 40217
Uzm. Dr. No: 45248
Yan Dal Uzmanı
Tescil No: 91191

İMZA-KAŞE

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) TUP(DUZ) GREFT 70 CM DAMAR PROTEZLERİ
(POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL)

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 glutaraldehyde 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- Damarların çapı 6/ 7 / 8 / 10 mm. arasında ve uzunluğu 70 cm 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

- 1-Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
- 2-Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

- 1.Kalp Damar Cerrahisi 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 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

TESLİM ŞEKLİ

- 1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşme imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

Prof. Türkan İMZA
Dip No: 7614
Uzayış No: 427
Yan-Dai Uzayış No: 9491

Prof. Dr. Mustafa İMZA
Dip No: 7614
Uzayış No: 427
Yan-Dai Uzayış No: 9491

Prof. Dr. Mustafa İMZA
Dip No: 7614
Uzayış No: 427
Yan-Dai Uzayış No: 9491



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.
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.

Prof. Tüphan TANSEL
Dip No: 7610 Dip Tesc. No: 49248
Yazın No: 40217
Yarı Daire No: 91191
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ömer Sait GÖZÜCEL
Dip No: 4017 Dip Tesc. No: 26316
Yarı Daire No: 6-323
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

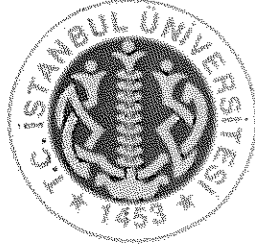
- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1108) TÜP(DÜZ) GREFT 30 CM MM DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">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 glutaraldehyde 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-Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.2-Bio-uyumlu malzemeden 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.

Prof. Fuat KASE
Dip. No. 7370
Uz. D. No. 4021
Yan. Dal. Uzantı. No. 91191

Prof. Dr. Onur KASE
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No. 3177
Uz. D. No. 6023

İMZA-KASE



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.
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.

Prof. Dr. **TANSEL**
Dip. No: 73474, Tıp Fak. No: 45248
Uzm. Teş. No: 40217
Yan Dal Uzm. Teş. No: 91191

İMZA-KAŞE
T.C. Sağlık Bakanlığı
Fakültesi
Dış Hekimliği
T.C. 93316

İMZA-KAŞE
T.C. Sağlık Bakanlığı
Fakültesi
Dış Hekimliği
T.C. 93316



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

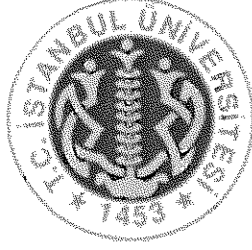
- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV2010) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR DÜZ 20 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Graft "stretch" veya Expanded Eptfe üretilmiş olmalıdır. 2. Expanded PTFE yapısına sahip olup, graft içinde doku gelişimine izin vermemelidir. 3. Strech veya Expanded PTFE üretilen Graft kink oluşumuna karşı dirençli olmalıdır. 4. Graft üstünde göz oryantasyonunun sağlamak amacıyla proksimalden distale kadar bir çizgi olmalıdır. 5. Biocompatible bir yapıya sahip olmalıdır. 6. Graft 14 mm/ 16mm/18mm/20mm/22mm/24mm çaplarında ve 20(+/-10)cm uzunluğunda seçenekleri bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Graft Strech veya Expanded ePTFE üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Oklüziv veya anevrizmal hastalıklar bulunan hastalarda, hastalıklı damarlarda bypass işlemi veya replasman için, vasküler replasman gerektiren travma hastalarında, diyaliz erişimi için veya diğer vasküler işlemler için vasküler protezler olarak kullanılmalıdır.
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

Prof. Dr. Feri HANSEL
Dip. No: 70422 / Tesc. No: 45248
Uzm. Dr. Feri HANSEL
Yeni Dal Uzm. Dr. Feri HANSEL

Prof. Dr. Feri HANSEL
Dip. No: 70422 / Tesc. No: 45248
Uzm. Dr. Feri HANSEL
Yeni Dal Uzm. Dr. Feri HANSEL

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Feri HANSEL
Dip. No: 70422 / Tesc. No: 45248
Uzm. Dr. Feri HANSEL
Yeni Dal Uzm. Dr. Feri HANSEL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

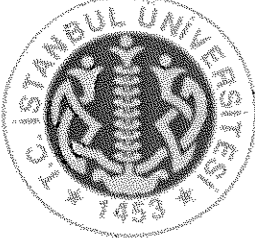
- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

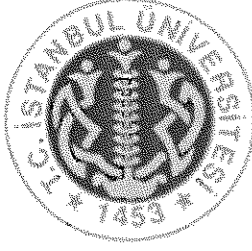
belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK)
Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün
kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 45248
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 40217
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 91191
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ömer Selçuk GÜVREL
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 45248
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 40217
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 91191
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. İbrahim ÇETİNKAYA
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 45248
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 40217
Uzm. Dr. Yan Dal Uz. Tesc. No: 91191

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>SUT KODU: (KV1103) DAMAR PROTEZLERİ PTFE SHUNT GREFTİ 10 CM'YE KADAR (10 CM DAHİL) İNCE DUVARLI</p>
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Greft "stretch" veya expanded eptfe'den üretilmiş olmalıdır. 2. Expanded PTFE yapısına sahip olup,graft içinde doku gelişimine izin vermemelidir. 3. Strech veya Expanded PTFE üretilen Graft kink oluşumuna karşı dirençli olmalıdır. 4. Greft üstünde göz oryantasyonunu sağlamak amacıyla proksimalden distale kadar bir çizgi olmalıdır. 5. Greft ince duvar kalınlığına sahip olmalıdır. 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Greft ePTFE (polytetrafluoroethylene) den mamul olmalıdır. 	
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Oklüziv veya anevrizmal hastalıklar bulunan hastalarda, hastalıklı damarlarda bypass işlemi veya replasman için, vasküler replasman gerektiren travma hastalarında, diyaliz erişimi için veya diğer vasküler işlemler için vasküler protezler olarak kullanılmalıdır. 	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır. 	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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. 	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<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. 	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<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 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. 	
<p>Prof. Tükan TANSEL Dip. No: 7910 Dış. Tesc. No: 45248 Uzm. Tesc. No: 40217 Kam. Dal Uzm. Tesc. No: 91191</p> <p>İMZA-KAŞE</p>	<p>Prof. Tükan TANSEL Dip. No: 7910 Dış. Tesc. No: 45248 Uzm. Tesc. No: 40217 Kam. Dal Uzm. Tesc. No: 91191</p> <p>İMZA-KAŞE</p>	<p>Prof. Tükan TANSEL Dip. No: 7910 Dış. Tesc. No: 45248 Uzm. Tesc. No: 40217 Kam. Dal Uzm. Tesc. No: 91191</p> <p>İMZA-KAŞE</p>



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	<ol style="list-style-type: none">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 glutaraldehyde 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 teknikte üretilmiş olmalı; anastamoz 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	<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	

Prof. Türkan T. İZEL
Dip. No: 7970 Dip. Tes. No: 4021
Uzm. Tıp. Uzm. Dr. No: 19118
Yan Dal Uzm. Dr. No: 19118
İMZA KASE

Prof. Dr. Ömer Selçuk ÖZGÜR
Uzm. Tıp. Uzm. Dr. No: 4021
Yan Dal Uzm. Dr. No: 19118
İMZA KASE

İmza Kase
Prof. Dr. Ömer Selçuk ÖZGÜR
Uzm. Tıp. Uzm. Dr. No: 4021
Yan Dal Uzm. Dr. No: 19118



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

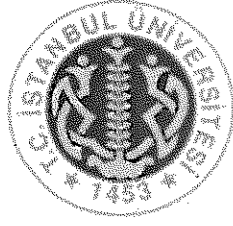
1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, 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.

Prof. Tükan TANSEL
Dip. No: 76102 / Teş. No: 40217 / ÜTS No: 45248
Uzman / Teş. No: 40217 / ÜTS No: 91191
Yen Dal Uzman / KASE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÜZLÜ
T.C. Sağlık Bakanlığı Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Cerrahisi
Dip. No: 76102 / Teş. No: 40217 / ÜTS No: 93316
Uzman / KASE

İMZA-KASE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÜZLÜ
T.C. Sağlık Bakanlığı Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Cerrahisi
Dip. No: 76102 / Teş. No: 40217 / ÜTS No: 93316
Uzman / KASE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1113) TEK DALLI ARKUS GREFT DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL) 35 CM
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, bu amaçla kolojen kaplı olmalıdır.3. Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehyde ile çapraz bağlanarak kaplanmalıdır. İç yüzeyde kolojen kaplama olmaması tercih sebebidir.4. Pulsatilitiyi kaldırabilen kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.5. 4.Dış yüzeyin velourlu yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır; damarın duvar kalınlığı 0,39mm'den az olmalıdır.6. Tromboz ve türbülans oluşumunu engelleyebilmesi için yumuşak geniş kıvrımlı tasarıma sahip olmalıdır.7. Damarlar thoracic artery onarımı ve değişiminde kullanılmak üzere, branched yapıda olmalı; damarların gövde çapı 20mm / 22mm / 24mm 26mm / 28mm / 30mm / 32mm / 34mm ,- Yan dalın çapı 10 mm ölçülerinde üretilmiş olmalıdır.8. Damarın toplam uzunluğu ana gövde için 35 cm'den, perfüzyon dalı için 40 cm'den kısa olmamalıdır.9. Su geçirgenliği 120mm civa basıncında cm²'ye dakikada 5ml'den az olmalıdır.10. Hyperplasia'yı engelleyebilmek için dokuya uyum sağlayabilmelidir.11. Damarın dokunması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan reverse locknit tarzında olmalı; anastamoz yapılacak noktada tifiiklenmemelidir.12. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Graft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır. 2-Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLERİ	<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 - KASE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

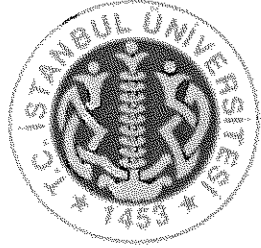


4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS 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.

Prof. Fırtın TANSEL
Dip. No: 4570 Cilt. Tesc. No: 43248
Uzman Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzman Tesc. No: 91191

Prof. Dr. Orhan SAKOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Cerrahisi
Dip. No: 4570 Cilt. Tesc. No: 95316
Uzman Tesc. No: 40217

İMZA - KASE



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: (KV1114) AKSİLLO BİFEMORAL GREFT DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL) 8X8 MM 100X55 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.2- Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolojen ile kaplı olmalıdır.3- Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, yamanın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmalıdır.4- Pulsatiliyi kaldırabilen kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.5- Damarlar 8mm çapında ve yandal uzunluğu 55cm kısa olmalıdır. Damarın toplam uzunluğu 100cm'den kısa olmamalıdır. Graft ebadı 8mm X 55cm X 100cm olmalıdır.6- Damar 55 kg/cm²'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır.7- Hyperplasia'yı engelleyebilmek için dokuya uyum sağlayabilmelidir.8- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, yama boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.9- Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir.10- 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.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi 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.

Prof. Dr. Turgut TAŞSEKİ
Dip. No: 7610 Dış Tıp Uzmanı, No: 43248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yen Dal Uzm. Tesc. No: 91191

Prof. Dr. Onur SALGAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Hastanesi
Dış Hastalıkları Uzmanı
Uz. Tesc. No: 40217

İMZA-KAŞE
M. Kemal
Dış Hastalıkları Uzmanı
Uz. Tesc. No: 40217



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

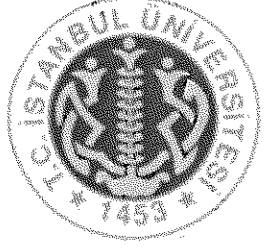
1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, 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.
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.

Prof. Dr. İbrahim TANSEL
Dip. No: 76106
Uzm. Dr. No: 45248
Yan Dal Uzm. Dr. No: 91191
T.C. Sağlık Bakanlığı
İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Ulusal Bilgi Bankası No: 20217

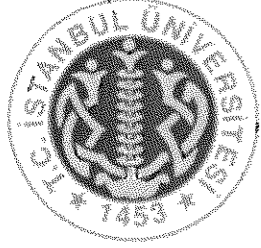
Prof. Dr. Özgür Selim GÖKÇEL
Dip. No: 4077
Uzm. Dr. No: 20316
T.C. Sağlık Bakanlığı
İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Ulusal Bilgi Bankası No: 20316

İMZA-KAŞE

24-25

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>MALZEMENİN ADI</p> <p style="text-align: center;">SUT KODU: (KV1137) KARDİYOVASKÜLER YAMA BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL) 5X10CM (± 2CM)</p> <p style="text-align: center;">SUT KODU: (KV1139) KARDİYOVASKÜLER YAMA BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL)10X15CM (± 2CM)</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1- Açık kalp cerrahisinde ASD, VSD kapama, vasküler cerrahide yumuşak doku onarımı yada damar rekonstrüksiyonu gibi işlemlerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.</p> <p>2- Bovine veya at perikardından imal edilmiş olmalıdır.</p> <p>3- Çapraz bağlanma ve fibrozis olaylarını engellemek amacıyla gluteraldehit içinde saklanmalı ve bu şekilde sterilize olmalıdır.</p> <p>4- Soğuk zincir gerektirmeden, oda sıcaklığında son kullanma tarihine kadar steril kalmalıdır.</p> <p>5- Patch 4cmx4cm 6CM X 8CM / 10CM X 16CM (+ -2cm) ebatları mevcut olmalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1-Bovine veya at perikardından imal edilmiş olmalıdır. Çapraz bağlanma ve fibrozis olaylarını engellemek amacıyla gluteraldehit içinde saklanmalı ve bu şekilde sterilize olmalıdır.</p>	
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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>	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<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</p>	
<p>Prof. Türkkan TANSEL Dip. No:7610 Dip. No: 43248 Uzm. Tesc. No: 4242717 Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191</p>	<p>İMZA-KAŞE Prof. Dr. Türkkan Tansel IU İstanbul Cerrahi Fakültesi Kalp Damar Cerrahi Anabilim Dalı Dip. No: 7610 Dip. No: 43248 Uzm. Tesc. No: 4242717</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>

24-25



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.
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. Tunc KAN/TANSEL
Dip. No: 7610
Uzm. Tec. No: 45248
Yan Dal Uzm. Tec. No: 40217
E-Posta No: 91191

Prof. Dr. Tunc KAN/TANSEL
Dip. No: 7610
Uzm. Tec. No: 45248
Yan Dal Uzm. Tec. No: 40217
E-Posta 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: (KV1141) YAMA KAROTİD DACRON/NORMAL/İNCE DUVARLI PTFE/BİYOLOJİK 6 MM X 75 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır. 2. Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolojen ile kaplı olmalıdır. 3. Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, yamanın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmalıdır 4. Pulsatılığı kaldıracı kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır. 5. Yamanın uzunluğu 75mm, genişliği 6 mm (+/- 2mm) olmalıdır. 6. Yama 35 kg/cm ² 'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır. 7. Hyperplasia'ı engelleyebilmek için dokuya uyum sağlayabilmelidir. 8. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, yama boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır. 9. Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir. 10. 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.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
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	
TESLİM TARİHİ VE ŞERHİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

Prof. Türkkan TANIR
Dip. No:7610 Dip. Teş. No: 402
Uzm. Teş. No: 402
Yan Dal Uzm. Teş. No: 402
T.C. No: 11197
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
FAC. DT. CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kardiyoloji Enstitüsü
Dip. No: 407 Dip. Teş. No: 64525
Ul. Teş. No: 64525

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

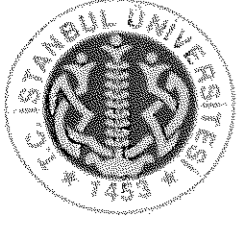
ZORUNLU ÖZELLİKLER

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.
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.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610
Uzm. Dr. Tesc. No: 45248
Yan Dal Uzmanı Tesc. No: 40217
KASE

Prof. Dr. Türkan TANSEL
Fak. Dr. Tesc. No: 45248
İU İhtisaslı Uzm. Dr. Tesc. No: 40217
KASE

İMZA-KASE



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

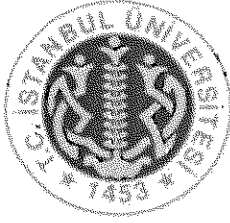


MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV2002) ECMO SET (OKSİJENATÖR TUBİNG SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) PEDIATRİK (7 GÜNE KADAR (7. GÜN DÂHİL) SERTİFİKALI)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.2- Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası,oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır.3- Dış dolaşım Membrane oksijenasyon sistemi sistem olarak kapalı sistem olmalıdır.Her türlü kontaminasyona karşı uygulama süresince kapalı bulunmalıdır.4- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör kan akış hızı 0.2 ile 2,8 litre /min aralığında olmalıdır.5- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör dolun hacmi en yüksek değeri 83ml fazla olmalıdır.6- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin gaz değişim yüzey alanı 0.8m² olmalıdır.7- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin ısı değişim yüzey alanı 0.15m² olmalıdır.8- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörü difzyon membrane ve polymethylpentene ,ısı değişim yüzeyi polyurethane yapıda olmalıdır.9- Sistem için maksimum priming hacmi 32 ml.'yi aşmamalı, sistem 5500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmeli,0,1 ile 6 litre / dakika aralığında akış sağlamalıdır.10- Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda olmalıdır.11- Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülmelidir. Kanı pompalayan sistemde santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealles yapıda olmalı; mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır.12- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör ve ona bağlı sistemler biyo uyumluluğu artıran kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış ,albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1-Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat ve difzyon membrane ve polymethylpentene, polyurethane olmalıdır.2- Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.
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	

Prof. Dr. Zeynep Tansel
Dip. No: 45248
Uzmanlık No: 40217
Yan Dal Uzmanı
Tesc. No: 91191

Prof. Dr. Orhan Selçuk GÜRKÜL
İstanbul Tıp Fakültesi
Sarf Malzeme Teknik Şartname Komisyonu Başkanı
Tesc. No: 95316
11/ Tes No: 64023

İMZA-KAŞE



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



TESLİMAT
ŞEKLİ

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

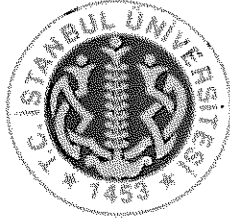
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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- Dolaşım sal yaşam destek sisteminde bulunan ECMO oksijenatörün en az 7(yedi) gün kullanım sertifikası olmalıdır ve ihaleye katılan firmalar belirtilen sertifikayı ihale dosyasında belgelemelidir.
- 5-Firma ürün kullanım süresince bölüme çalışır durumda belirtilen cihazları hazır bulundurmaktadır.
 - a) 0-5000 RPM arası çalışabilen Santrifüj pompa,
 - b) Hastane sistemi ile uyumlu Gaz Blenderi,
 - c) 33-39° arası çalışan optimal oksijenatör ısıtıcısı,
 - d) Sistem taşıma konsülü.
- 6-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.
- 7-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.

Prof. Dr. Tükan TANSEL
Dip. No: 11910 Dip. Tesc. No: 45248
Dip. No: 11910 Dip. Tesc. No: 40217
Dip. No: 11910 Dip. Tesc. No: 91191

Prof. Dr. Özgür Savaş ÖZKURT
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Korlu Döneri
Dip. No: 11910 Dip. Tesc. No: 45318
Dip. No: 11910 Dip. Tesc. No: 64323

İMZA-KAŞE



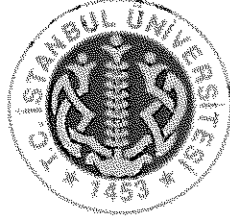
T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV2006) ECMO SET (OKSİJENATÖR TUBİNG SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) ERİŞKİN (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DÂHİL) SERTİFİKALI)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.2- Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası,oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır.3- Dış dolaşım Membrane oksijenasyon sistemi sistem olarak kapalı sistem olmalıdır.Her türlü kontaminasyona karşı uygulama süresince kapalı bulunmalıdır.4- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör kan akış hızı 0.5-7.0 litre /min aralığında olmalıdır.5- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör dolum hacmi en yüksek değeri 250ml fazla olmalıdır.6- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin gaz değişim yüzey alanı 1.8m² olmalıdır.7- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin ısı değişim yüzey alanı 0.6m² olmalıdır.8- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörü difizyon membrane ve polymethylpentene ,ısı değişim yüzeyi polyurethane yapıda olmalıdır.9- Santrifüj pompa priming hacmi 32 ml.'yi aşmamalı, sistem 5500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmeli,0-10 litre / dakika aralığında akış sağlamalıdır.10- Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda olmalıdır.11- Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esaslı ile döndürülmelidir. Kanı pompalayan sistemde santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealles yapıda olmalı; mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır.12- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör ve ona bağlı sistemler biyo uyumluluğu artıran kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış ,albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1-Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat ve difizyon membrane ve polymethylpentene, polyurethane olmalıdır.2- Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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	<p>Prof. Dr. Onur Selçuk GÜKİREL İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Dip.No: 407 Dip. Tes. No: 95316 UYMESTN 9823</p>

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÜKİREL
Dip. No: 407 Dip. Tes. No: 95316
UYMESTN 9823



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



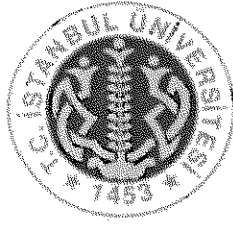
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası 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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 4-Dolaşımsal yaşam destek sisteminde bulunan ECMO oksijenatörün en az 14 (ondört) gün kullanım sertifikası olmalıdır ve ihaleye katılan firmalar belirtilen sertifikayı ihale dosyasında belgelemelidir 5-Firma ürün kullanım süresince bölüme çalışır durumda belirtilen cihazları hazır bulundurmaktadır. a) 0-5000 RPM arası çalışabilen Santrifüj pompa, b) Hastane sistemi ile uyumlu Gaz Blenderi, c) 33-39° arası çalışan optimal oksijenatör ısıtıcısı, 6-Sistem taşıma konsülü. 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. 7-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.

Prof. Dr. Murat TANSEL
Dip. No: 40217
Uzm. Dr. Tansel
Yeni Dal Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 91191

Prof. Dr. Onur Selçuk ÖZKEL
İstanbul Tıp Fakültesi
İMZAKASE
Dip. No: 40217
Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KASE

29-30



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



ALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1046) ECMO VENÖZ KANÜLLERİ SUT KODU: (KV1046) ECMO ARTERİYAL KANÜLLERİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ECMO kanüller yumuşak PVC'den malzemesinden üretilmiş olmalıdır. 2. Kanül kink yapmayı önleyecek şekilde iç taraftan telle güçlendirilmiş olmalıdır. 3. Arterial Kanül ölçüleri 15Fr / 17Fr / 19Fr / 23 Fr. olmalıdır. 4. Venöz Kanül ölçüleri 19Fr/21 Fr/23Fr/25Fr/27Fr/29 Fr olmalıdır. 5. Arteriyal kanülün toplam uzunluğu 15cm ile 23cm arasında olmalıdır. 6. Venöz kanülün toplam uzunluğu 38 cm ile 55 cm arasında olmalıdır. 7. Kanül venö-venöz ve venö-arteryel damar girişimlerinde dış dolaşım devresine kolay ve emniyetli bağlantı sağlayacak özellikte olmalıdır. 8. Kanül klemp edilmesi için telsiz uygun bölüme sahip olmalıdır. 9. Kanül biyoyuurluluğu arttırmak amacı ile heparin kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1- Malzeme PVC'den üretilmiş olmalıdır 2-Bio-uyumlu malzemedden üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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 numuncyeyi 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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Dr. Can TANSER
Dip. No: 6106 / Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzman Tesc. No: 91191

Prof. Dr. Özgür ERGİNER
Istanbul Tıp Fakültesi
Kardiyovasküler Cerrahisi
Dip. No: 6106 / Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzman Tesc. No: 91191

İMZA - KASE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1390 - KR2019) İNTRAAORTİK BALON KATETERİ ERİŞKİN VE AKSESUARLARI SET HALİNDE 7.5F
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kateter şaftının ve balonunun çapı 7.5 fr olmalıdır.2. Balon kateteri şaftı ile balon membranı (açılmamış halde iken) arasında kalınlık farkı olmamalıdır.3. Balon membranı sarılmış halde 7.5 fr (± 0,5 fr) olmalıdır.4. Balon membranı polyurethane'den mamül edilmiş olmalıdır.5. Balon ucu sheatless kullanım sırasında damar yapısını bozmamak için plastik/balistik tipte olmalıdır.6. Balon kateteri hastaya herhangi bir sheath kullanılmadan yerleştirilebilmelidir. Kateter üzerinde yerleştirmeyi kolaylaştırmak için işaretler bulunmalıdır.7. Balon hacmi 40 cc olmalıdır.8. Sheatless yerleştirmenin mümkün olmadığı durumlarda kullanılacak olan sheat ile dilatör ölçüleri 10 fr inç çapta olmalıdır.9. % 30 daha az yerleştirme kuvveti sağlaması için intra-aortik balon kateterin şaftı polimerden mamül edilmiş olmalıdır.10. Helyum gazı geçişini maksimize etmek için kateter CO-lümen dizaynına sahip olmalıdır.11. Açık ve net arteriyal basıncı dalga formunu izlemek için basınç lümeni 0,030 'dan az olmamalıdır.12. Kateterin balon membran uzunluğu 40 c için 263 mm olmalıdır.13. Hasta tedavi süresi boyunca kullanılacak malzeme 1'den fazla olmamalı ve kullanım süresi 72 saatten az olmamalıdır.14. Balon ile birlikte 1 adet yerleştirme kiti verilecektir ve istenildiğinde kateter sheat ile birlikte yerleştirilebilmelidir.15. Balon kateterin üzerinde, kateterin hasta dışında kalan bölümün temiz kalmasını sağlayacak koruyucu, plastik bir kılıf olmalıdır.16. Balonun şime anındaki çapı(2 psi);40 cc için 15.0 mm olmalıdır.17. Kateter malzemeleri lateks içermemelidir.18. 40 cc balonlar ile birlikte yerleştirme kiti bulunmalı ve kitte;<ol style="list-style-type: none">a) 1 adet 6''(11 cm) uzunluğunda dilatör ile beraber kuvvetlendirilmiş intraducer.b) 1 adet 18 G anjiyografik iğne.c) 1 adet stepped dilatör.d) 1 adet 0,025'' 145 cm 3 mm J PTFE paslanmaz çelik guide wire.e) 1 adet erkek lüer lock tapasıf) 1 adet üç yollu musluk.g) 1 adet 3 ft (91 cm) uzunluğunda basınç tubingi.h) 1 adet 5 ft (152 cm) uzunluğunda basınç tubingi bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 Ay olmalıdır.
AMBALAJLARI 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.

Prof. Dr. Tahirhan NİNSELİ
Dip. No: 1028
Uzun Teşkilat No: 452248
Yan Dal Uzmanı
Tesc. No: 911071

Prof. Dr. Ömer KASE
Dip. No: 107
Uzun Teşkilat No: 452248
Yan Dal Uzmanı
Tesc. No: 911071

İMZA KASE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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.
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.

Prof. Dr. Tarkan TANSEL
Dip. No: 79700 / Tıbbi Tese. No: 45248
Yan Dal Üniv. No: 40217
Yan Dal Üniv. No: 91191

Prof. Dr. Onur Selçuk GÜKSEL
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Tese. No: 25314
Yan Dal Üniv. No: 91191

İMZA - KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
	SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	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: (KV1401) EPİKARDİYAL YERLEŞTİRİLEN PACE MAKER LEAD
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Lead polaritesi bipolar özellikte olmalıdır. 2. Lead atriyum yada ventrikülde kullanıma uygun olmalıdır. 3. Lead'in sabitlenmesi sutür yoluyla olmalıdır. 4. Lead silikon kaplı olmalıdır. 5. Lead iletkeni (MP35N) nikel alaşımlı olmalıdır. 6. Katot ucunda platinize platinyum kullanılmış olmalıdır. 7. Gövde çapı 8 fr 2,5 mm olmalıdır. 8. Uç elektrot yapısı platinize küresel poruz yapıda olmalıdır. 9. Katot ucu iletkeninin yüzey alanı 6 mm ² olmalıdır. 10. Anot ucu iletkeni yüzey alanı 14,0 mm ² olmalıdır. 11. Her iki kutupta uzun dönem eşik değerlerinin düşürülmesi için 1,0 mg dan az degzametazone sodyum fosfat steroid madde bulunmalıdır. 12. Lead 35 ve 60 cm'lik iki farklı uzunlukta tedarik edilebilmelidir. 13. İletken direnci unipolar konfigrasyon için 60 ohm (35 cm 'lik elektrod için) bipolar konfigrasyon için 102 ohm (35 cm 'lik elektrod için) değere sahip olmalıdır. 14. Lead bağlantısı is1 bipolar konektör ile uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
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 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 ürünün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

Prof. Dr. Turgut TANSER
Dip. No: 7870 / 40217 / 40217
Uzm. Teş. No: 40217 / 40217
Yan Dal Uzm. Teş. No: 91191

Prof. Dr. İMZA KASIM
Lü. No: 40217 / 40217
Kaly. Damar Cerrahisi
Dip. No: 407 / Dip. Tes. No: 95316
Uz. Teş. No: 6323

İMZA KASIM
Lü. No: 40217 / 40217
Thim. No: 31247
Damar Cerr.
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 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.

Prof. Tugay TANSER
Dip. No: 7610
Uzm. Teğ. No: 40217
Yan Dal Uzm. Teğ. No: 91191

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKCEL
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa
Dip. No: 2407
Uz. Teğ. No: 35316

İMZA KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa
Dip. No: 31247
Uzm. Teğ. No: 35316
Bani Bektaşlı



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: (KV1156-GR1267) ABLASYON VENÖZ RF SET


FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kateter, variköz venlerin endovasküler koagülasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ısıtma alanında ki sıcaklık 5 sn içinde 120 °C ulaşmalıdır.
3. Kateter uzunluğu 60 cm ve 100 (±10 cm) olmalıdır.
4. Kateter ısıtma elemanının çapı 5,7 F (1,9 mm)-7F (2,33 mm) ve kateter shaftının çapı 4F (1,33 mm) veya 5,7 F (1,9 mm) olmalıdır.
5. Kateterin ısıtma elemanının uzunluğu 0,5 cm -3 cm veya 7 cm olmalıdır.
6. Kateter üzerinde pıhtılaşmayı ve yapışmayı önleyen kayganlaştırıcı bir kılıf olmalıdır.
7. Kateter üzerinde 0.025" guidewire geçebilmesi için kanal bulunmalı yada kateter guidewire özelliğinden dolayı esnek ve fleks yapıda olmalı, ince ve kıvrımlı damaralardan geçebilmelidir.
8. Kateterin uç kısmında sıcaklık değişimini algılayabilen termo-couple sensör olmalıdır veya cihaz ayarlanan rf enerjisini ayarlandığı değerde sabit tutabilmelidir.
9. Kateterin uç bölgesinde bulunan ısıtma elemanı hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletmeli ve termo-couple sensor tarafından ölçülen tedavi ısısının anlık değeri sürekli olarak RF jeneratörden gözlemlenebilmelidir veya otomatik olarak cihaz kendi ayarlamalıdır.
10. RF jeneratör, kateter ısısını 120 °C seviyesinde tutabilmek için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
11. Jeneratör, tedavi alanındaki kateter çevresinde doku empedansını ölçebilmeli ve değerlendirmelidir. Kateter üzerinde yeterli empedans olmadığı durumda, jeneratör uyarı mesajı vermeli veya jeneratör otomatik olarak kendini ayarlayabilmelidir.
12. Enerji iletimi RF jeneratörden bağımsız olarak kateter sapı üzerindeki beyaz düğmeye basılarak başlatılabilmelidir. Tedavinin ani olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda, kateter üstündeki düğmeye veya ayak pedalına tekrar basılarak enerji iletimi durdurulabilmelidir.
13. Katater ile birlikte kullanılacak RF jeneratör cihazı, RF çıkış gücünü ve işlem süresini ölçebilmeli ve görüntülemelidir.
14. RF jeneratör cihazı üzerinde ki LCD ekran, veri görüntüleme alanı, kullanıcı mesajı alanı ve sanal tuş menüsü şeklinde üç alandan oluşmalıdır.
15. Veri görüntüleme alanı işlem sırasında cihazın durumu hakkında bilgi görüntülemeli ve bir katater bağlandığında güç değerleri bulunmalı, parametreler uygun aralıkta olmadığında RF cihazı görsel mesaj ve sesli uyarı ile uyarmalıdır ve /veya otomatik olarak ayarlamalıdır.

Prof. Dr. Turhan TANSER
Dip. No: 7910
Uzm. Ter. No: 40217
Yan Dal Uzm. Ter. No: 91191

İMZA-KAS
Prof. Dr. Özgür Sarıbaş
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dip. No: 31247
Uz. Ter. No: 64023

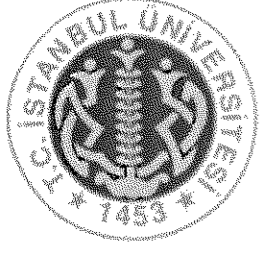
İMZA-KAS
Prof. Dr. Mehmet Alpagut
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dip. No: 31247
Uz. Ter. No: 64023

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
	<p>16. RF jeneratör cihazında, işlem güvenliği açısından kullanıcıyı uyarmak için görsel ve işitsel ikazlar bulunmalıdır.</p> <p>17. RF jeneratörü, operasyon için ayarlanan süre bitiminde, kullanıcı hatasında, kataterin irtibatı kesildiğinde veya jeneratör bir hata saptığında işlemi otomatik olarak durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>18. Cihazın ağırlığı optimum olmalıdır. (4-8 kg veya 6-8 kg)</p> <p>19. Kateter, steril ve tek kullanımlık olup, orijinal kutusunda olmalı, kutu üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miatlı olmalıdır.</p> <p>20. Operasyon esnasında kullanılacak olan, RF jeneratör cihazı tedarikini yüklenici firma gerçekleştirmelidir.</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	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 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	

Prof. Dr. Tuncay TANEL
Dip. No: 7610 Dış Tıp Uzmanı No: 45248
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 20217
JSE 97191

İMZA KASE
11.11.2023
Dr. İbrahim Utuk ALPAĞUT
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Utuk ALPAĞUT
Dip. Tescil 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

belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.
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.

Prof. Tükan TANSEL
Dip. No: 7870
Uzm. Teş. No: 40217
Yen Dal Uzm. No: 91191
AŞE

Prof. Dr. İbrahim H. ALPAĞUT
Dip. Teş. No: 40217
Yen Dal Uzm. No: 91191
AŞE

Prof. Dr. İbrahim H. ALPAĞUT
Dip. Teş. No: 40217
Yen Dal Uzm. No: 91191
AŞE



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: (KV1149) CERRAHİ ABLASYON BİPOLAR KALP ARİTMİSİ
TEDAVİSİ İÇİN RADYOFREKANS

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi Ablasyon sistemi Atrial Fibrilasyona (AF) sebep olan aritmi odaklarının ablasyon ile tedavisinde kullanılmak üzere açık kalp ve minimal invaziv kalp cerrahisinde kullanıma uygun, kalp dokusu için tasarlanmış olmalı ve hem epikardiyal hem de endo-epikardiyal ablasyon yapabilmelidir.
2. Cerrahi RF Ablasyon Sistemi; bipolar makas ve bunlarla uyumlu çalışacak ablasyon cihazından oluşmalıdır.
3. Ürün ve sistem, uluslar arası düzeyde kabul görmüş klinik insiyatifte belirlenen yeter üst düzeyde yayın ve literatüre sahip olmalıdır.
4. Sistem kullanımında, öncesinde ve sonrasında cerrahi ekibe kolaylık sağlamalı minimum eylem ve pratiklik sağlayarak işlemi olabildiğince kısa ve zahmetsiz sonuçlandırmalıdır.
5. Ürün kullanımında; ameliyathaneye gerekli mühendislik ve teknik destek verilecek ve ücretsiz RF Ablasyon cihazı temin edilecektir.

A. Bipolar Ablasyon Makası Teknik Özellikleri:

1. Ablasyon makası bipolar RF ablasyonu yapabilmelidir.
2. Ablasyon makası ergonomik "S" yapısı ve malliable shaft özelliği ile tüm pozisyonlar için uygulama kolaylığı sağlamalıdır.
3. Ablasyon makası kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır. Bu sayede makas ağzının yerleşimi ablasyon işlemi süresince kilitli kalabilmelidir.
4. Ablasyon makasının ucu, 300° dairesel olarak dönebilmeli; 90° doğrusal olarak açılabilirdir.
5. Ablasyon makasının elektrodları en az 7 cm uzunlukta olmalı ve en az 5 cm'lik kısmı esnek, sağa ve sola doğru şekil verilebilir yapıda olmalıdır.
6. Ablasyon makası ayak pedalı ile kontrol edilmelidir.
7. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için, ablasyon makası eşzamanlı olarak serum fizyolojik ile irigasyon yapabilmelidir.
8. Ablasyon makasının irigasyon özelliği sayesinde küllenme olmamalıdır.
9. Ablasyon cihazının bipolar ablasyonda doku kalınlığı ve direncinden bağımsız olarak cihaz ablasyon enerji seviyesini ve süresini otomatik ayarlamalı ve özelliği sayesinde transmuralite garanti edilmelidir.

Prof. Tuzkan TANSEL
Dip. No: 7610 / Tesc. No: 45248
Uzm. Tıp. Doç. Dr. 20217
Yan Dal Uzm. Tıp. Doç. Dr. 91191
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kardiyoloji Uzmanı

İMZA KASE
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 407 / Tesc. No: 35314

İMZA
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk SAGUT
Dip. Tescil 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

B. Ablasyon Cihazı Teknik Özellikleri:

1. Cihaz hafif olmalı (10 kg'dan az) ve az yer kaplamalıdır.
2. Cihazın tüm ayarları renkli dokunmatik LCD ekranı üzerinden yapılmalıdır.
3. Cihazın ekranında işlemdeki RF zamanı, toplam RF zamanı, RF gücü ve empedans sayısal olarak görünebilmelidir.
4. İstenildiğinde cihazın ekranından, zamana bağlı olarak uygulanan güç grafik olarak görüntülenebilmelidir.
5. Cihazın hem monopolar kalem hem de bipolar makas için ayrı ayrı girişleri olmalı ve takılan kalemi veya makası tanıyarak ayrıca bir ayar gerektirmemeli, buna uygun ayarlar ile çalışmalıdır.
6. Cihaz ön ayarlı değerleri ile çalışabilmeli istendiğinde RF gücü ve ablasyon süresi ayarlanabilmelidir.
7. Monopolar ablasyonda, cihazın uyguladığı RF gücü 0 – 50 W arasında ayarlanabilmelidir.
8. Cihaz doku direncini ölçmeli ve ekranda göstermelidir.
9. Cihaz monopolar ablasyon işleminde ayak pedalına basılması ile ablasyon süresini göstermeli ve otomatik olarak önceden ayarlanmış maksimum süre dolduğunda RF gücünü kesmelidir. Bu süre 10 – 120 sn arasında ayarlanabilmelidir.
10. Cihaz bipolar ablasyon işleminde uygulanacak RF gücünü ve ablasyon süresini otomatik olarak belirlemeli ve transmuralite sağlandığında sesli bir uyarı ile işlemi sonlandırmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) ay olmalıdır.

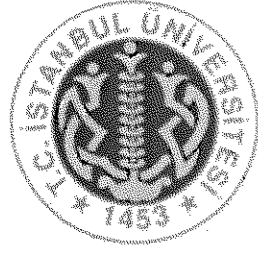
**AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI**

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.

Prof. Dr. Turgut YANISLI
Dip. No: 7610 / Dış Hekimlik No: 45248
Uzm. İnceci / Dış Hekimlik No: 10217
Yan Dal Uzm. İnceci / Dış Hekimlik No: 91191
USE

İMZA KASASI
Prof. Dr. Onur Selçuk KASAP
IU İktisadi İhtisas Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Dip. No: 417 / Dış Hekimlik No: 93916
Uz. İnceci / Dış Hekimlik No: 4023

İMZA KASASI
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. 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. 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.

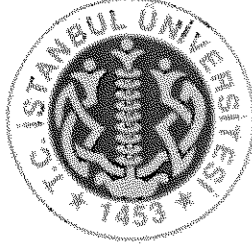
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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.
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.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7400 Dip. Tesc. No: 45248
Uzman M. S. No: 40217
Yeni Dal Uzmanı ASE

İMZA-KASE
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ulusal Bilgi Bankası
Kayıtlı Ürünler Komisyonu
Etiler/Beşiktaş/İstanbul
Tic. Sic. No: 27 45248
Tic. Sic. No: 95316

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Arslanlar Dalı Başhanesi



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: (KV1151)
CERRAHİ UNİPOLAR KRİYOABLASYON KALEMİ KALP ARİTMİSİ
TEDAVİSİ İÇİN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi Cryo Ablasyon sistemi Atrial Fibrilasyona (AF) sebep olan aritmi odaklarının tedavisinde kullanılmak üzere açık kalp ve minimal invaziv kalp cerrahisinde kullanıma uygun, kalp dokusu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Cerrahi Cryo Ablasyon Sistemi; prob, uzun prob, bipolar klamp ve bunlarla uyumlu çalışacak ablasyon cihazından oluşmalıdır.
3. Problar atan kalpte cerrahi işlem sırasında ablasyon işlemi için kullanılmaya uygun olmalıdır.
4. Ürün ve sistem, uluslar arası düzeyde kabul görmüş klinik insiyatifte belirlenen yeter üst düzeyde yayın ve literatüre sahip olmalıdır.
5. Sistem kullanımında, öncesinde ve sonrasında cerrahi ekibe kolaylık sağlamalı minimum eylem ve pratiklik sağlayarak işlemi olabildiğince kısa ve zahmetsiz sonuçlandırmalıdır.
6. Kullanılacak adetler kliniğin belirlediği biçimde (prob ya da klemp olarak) verilecektir.
7. Ürün kullanımında; ameliyathaneye gerekli mühendislik ve teknik destek verilecek ve ücretsiz Cryo Ablasyon cihazı temin edilecektir.

A. Prob Teknik Özellikleri:

1. Ablasyon probu cryo ablasyon yapabilmelidir.
2. Ablasyon probunun ucu el ile şekil verilebilir olmalıdır. Şekil verme işlemi için herhangi özel bir alete ihtiyaç olmamalı ve probun ucu kink olmayacak şekilde dayanıklı olmalıdır.
3. Ablasyon işlemi konsol üzerinden kontrol edilmelidir.
4. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için, soğutma işlemi argon gazı ile gerçekleştirilmelidir.
5. Prob ısı -140C° değere ulaşabilmelidir.
6. Ablasyon probu temas ettiği dokuda ısıyı 100-120 sn aralığında -20C° ila -40C° aralığına kadar soğutabilmeli böylece geri dönüşü olmayan nekrotik doku oluşmalıdır.
7. Herbir lezyon için ablasyon süresi 2 dk'yı geçmemelidir.
8. Isı dokuya kısa prob için 7cm'lik uç kısımdan, uzun prob için 10cm'lik uç kısımdan transfer edilmelidir.

B. Klemp Teknik Özellikleri:

1. Ablasyon klemp cryo ablasyon yapabilmelidir.
2. Ablasyon probunun ucu el ile şekil verilebilir olmalıdır. Şekil verme işlemi için herhangi özel bir alete ihtiyaç olmamalı ve probun ucu kink olmayacak şekilde dayanıklı olmalıdır.
3. Ablasyon işlemi konsol üzerinden kontrol edilmelidir.
4. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için, soğutma işlemi argon gazı ile gerçekleştirilmelidir.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7619, D. No: 45248
Uzm. Tescil No: 40217
Yan Dal/Uzm. Tescil No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Gürhan ALPAĞUT
Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı
E-posta: g.alpagut@istanbul.edu.tr
Tic. Sicil No: 144223

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

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

	<p>5. Prob ısı -140C° değere ulaşabilmelidir.</p> <p>6. Ablasyon probu temas ettiği dokuda ısıyı 100-120 sn aralığında -20C° ila -40C° aralığına kadar soğutabilmeli böylece geri dönüşü olmayan nekrotik doku oluşmalıdır.</p> <p>7. Herbir lezyon için ablasyon süresi 2 dk'ı geçmemelidir.</p> <p>8. Isı dokuya klempin uç kısımdan transfer edilmelidir.</p> <p>C. Ablasyon Cihazı Teknik Özellikleri:</p> <p>1. Cihazın tüm ayarları renkli göstergeli dokunmatik tuşlu kontrol paneli üzerinden yapılmalıdır.</p> <p>2. Cihazın ekranında işlemdeki dondurma süresi ve hedef sıcaklığı görüntülenmelidir.</p> <p>3. Cihazın gaz tankı için konsol ile entegre taşıyıcısı olmalıdır.</p> <p>4. Cihaz ve tank taşıyıcısının 4 tekerleği bulunmalı, ön tekerlekler kilitlenebilir.</p> <p>5. Cihazın çalışması için gerekli tüm aksesuarlar (tüp, regülatör, bağlantı hortumları ve konnektörler) tedarikçi firma tarafından karşılanacaktır.</p>
--	--

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
-----------------------------	--

DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmiş olmalıdır.
--------------------------	--

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
----------------------------------	---------------------------------------

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3(ÜÇ) 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. Türlü TANSER
Dip. No:7810/Dip. Tes. No: 45248
Uzm. Tescil No: 4271
Yen Dal Uzm. Tesc. No: 97191

İMZA KASE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 7810/Dip. Tes. No: 95516
112 128 140 14024

İMZA KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tes. 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 akmı 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. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tescil No: 45248
Uzm. Tescil No: 10217
Yan Dal Uzm. Tescil No: 91191
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. No: 10217
Uzm. Tescil No: 10217
Yan Dal Uzm. Tescil No: 91191
İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı
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:(KV4013) EMBOLİZAN, SIVI, YÜKSEK YOĞUNLUKLU SEALİNG (KAPATMA), BİOEMİLEBİLİR AJAN (1cc) (UYGULAMA KATETERİ İLE BİRLİKTE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1-Bio uyumluluk ve Bio mekanik testleri yönetmeliğine göre kullanılacak kateter ve embolizan ajan aynı marka olacaktır.</p> <p>2-Embolizan ajan Teslim kateterine yapışmamalıdır.</p> <p>3-Embolizan ajan Dimetil sülfoksit (DMSO) içermelidir.</p> <p>4-Uygulama kateteri Lazer ışığı ile kür sistemine uyumlu olarak çalışmalıdır.</p> <p>5-Embolizan ajan 1 cc lik cam viallerde bulunmalıdır.</p> <p>6-Yüksek yoğunluklu olmalıdır ancak sürekli olarak embolizasyona uygun akışkanlıkta olmalıdır.</p> <p>7-İşlemden kullanılacak malzemeler paket olarak değil birim olarak belirtilecektir.</p> <p>8-Uygulamada kullanılacak malzemelerin (TİTUBB) ve medulla eşleşmeleri olacaktır.</p> <p>9-Uygulama kateteri lazer klavuzlu mikro örgülü kateter özelliğinde olacaktır.</p> <p>10-Venöz damarların perkütan yolla ven lümeni içerisinden kapatılması işlemi için uygun olmalıdır.</p> <p>11-Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olacaktır.</p> <p>12-Mikro kateter ile birlikte girişim seti ve 0,014’’ klavuz tel olacaktır.</p> <p>13-Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.</p> <p>14-Mikro teslim kateteri iki portlu olmalıdır ve bir portu embolizan enjeksiyonu için PTFE iken, diğer portu ise işlem bölgesinin dışarıdan konfirmasyonu ve izlenmesi için lazer klavuz ışık bulundurmalıdır.</p> <p>15-Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilecektir.</p> <p>16-İhaleye girecek firma bünyesinde klinik destek elemanı satış destek elemanı yetki belgeleri olacaktır.</p> <p>17-İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve Biyomedikal Mühendisi veya Eczacı bulunmalıdır.</p> <p>18-İhaleye katılacak firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi alacaktır.</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	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.

Prof. Tünel TANSER
Dip. No: 7617/DMZ/1983 No: 45248
Uzm. Tesc. No: 100217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

	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"/>
---	--	---

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.
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.

Prof. Tükan TANSEL
Dip. No: 76102, Tescil No: 85248
Uzm. Tıp. No: 40217
Yan Dal Uzm. No: 91191
K.ŞE

İMZA-KAŞE
Dr. Tükan Tansel
Uzm. Tıp. No: 40217
Uz. Tıbbi Cihaz Kurumu

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil 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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (KV4020) PERKÜTAN EKZOVENÖZ REKONSTRÜKSİYON
SİSTEMİ (KATETER DAHİL)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi venöz kapak kaçaklarında dış iskelet oluşturarak sızıntıyı engelleme amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
2. Hyaluronik asit, polidakanol, nbca uyumlu olmalıdır.
3. Kapaklar etrafında dış iskelet görevi görürken aynı zamanda bağ doku oluşumunu hızlandırarak kalıcılığı sağlamalıdır.
4. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi dış iskeleti oluşturacak malzemeleri ayrı bir şişede, otomatik olarak önceden belirlenmiş bir sürede karıştırarak işlem için hazır hale getirmelidir ve cihaz uyarı vermelidir.
5. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi sızıntıyı engelleyecek karışımı interfasyal boşluğa verebilecek pompa sistemine sahip olmalıdır.
6. Pompa sistemi enjeksiyon sağladığı gibi tersine çalıştırılarak işlem güvenliği için aspirasyonda yapabilmelidir.
7. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi valvüler bölge üzerine erişim için kullanılacak steril taşıma sistemiyle birlikte çalışmalıdır ve bunun için konnektör çıkış portuna sahip olmalıdır.
8. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi enjeksiyon işlemini 10mmHg basınç altında gerçekleştirmelidir.
9. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi tek kullanımlık olmalıdır.
10. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi 220V 50 Hz güç ile çalışabilmelidir.
11. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi ile birlikte kullanılacak taşıma sistemi cihaz ile aynı marka olmalıdır.
12. Kanüller taşıma sistemine konnektör ile bağlanmalıdır ve istenildiği zaman ayrılıp monte edilebilmelidir.
13. Kanüller tel üzerinden ilerletilebilmelidir.
14. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi hattı, PSC ile enjeksiyonu yapılacak materyallerle reaksiyon vermeyecek malzemedan üretilmiş olmalıdır.
15. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi hattı iç coil helikse yapısına sahip olmalıdır ve enjeksiyon ve iletim esnasında da enjeksiyon materyalini karıştırabilirdir.
16. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi sızıntıyı engelleyecek karışımı interfasyal boşluğa verebilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
17. Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon sistemi enjeksiyon sağladığı gibi tersine çalıştırıldığında da işlem güvenliği için aspirasyonda yapabilmelidir.
18. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

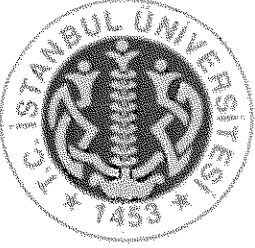
1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi,

Prof. Tünel
Dip. No: 7610
Uzm. Teş. No: 45248
Yan. Dış. Uzm. Teş. No: 45248

İMZA-KAŞE
Dip. No: 7610
Uzm. Teş. No: 45248
Yan. Dış. Uzm. Teş. No: 45248

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim/ufuk ALPAGUT
Dip. Teş. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

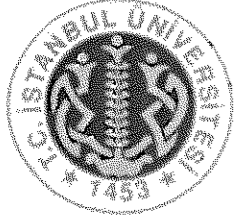
	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
---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

	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. 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.

Prof. Türkan FANSEL
Dip. No: 40217
Üzüm
Yan Davuzca KASE

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Gürhan...
İU...
Dip. No: 40217

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1359) PERKÜTAN İKİ AŞAMALI FEMORAL VEN KANÜLÜ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1) Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş tünelli kanül sistemi olmalıdır. 2) Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır. 3) Ekzovenöz ultrasonik cihaz sistemi ile uyumlu olmalıdır. 4) Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir. 5) Mikro teslim kateteri 45,60 ve 90 cm ve 6F çapında olmalıdır. 6) Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır. 7) Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir. 8) Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır 9) Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Türkmen TENSEL
1610 Dış. Tes. No: 45248
1610 Dış. Tes. No: 40217
1610 Dış. Tes. No: 91191

Prof. Dr. Orhan...
10...
İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Fakülte Başkanı
Dr. Tuncalp ALPAGUT
Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



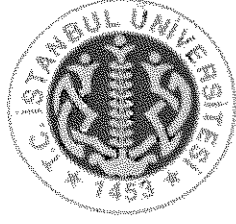
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV2022-GR1042) KATETER TROMBEKTOMİ PERİFERİK DOĞRUDAN İLERLETİLEN MOTORU İLE BİRLİKTE
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Leaf Tip Trombektomi Sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz trombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.3. Sistemin katater segmenti 90 cm, 7 F çapında, hidrofilik ve 7F intraducer sheath uyumlu olmalıdır.4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.5. Sistemin leaf tip pilot ucu saklanma / açılma özelliğini kilitli bir manifold sistemi ile sağlamalıdır.6. Sistemin pilot ucu işlem bölgesinin genişliğine göre 4 farklı çapta (5-10-15-20 mm) ayarlanabilir ve atravmatik özellikte olmalıdır.7. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsü distale kaçırılmayacak şekilde vakum etkisi altına alınmalıdır.8. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.9. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.10. Sistemin katater segmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyona imkan sağlayacak, cihaza entegre port sistemine sahip olmalıdır.11. Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemi başlatıp durdurabilmelidir.12. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.13. Set ile birlikte 7F intraducer sheath ve dilatör, 18G X 7 cm perkütan giriş iğnesi ve 0.035" S+J uçlu guidewire bulunduran bir adet girişim seti verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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 ÖZELLİKLERİ	<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

Prof. Türkan KANSEL
Dış. No: 76/4400, Fec. No: 45248
Uzm. Dr. Mustafa Kemal ALPAĞUT
Yen Dahi Uzmanı

İMZA KASE
Dış. No: 76/4400, Fec. No: 45248
Uzm. Dr. Mustafa Kemal ALPAĞUT
Yen Dahi Uzmanı

İMZA KASE
Dış. No: 76/4400, Fec. No: 45248
Uzm. Dr. Mustafa Kemal ALPAĞUT
Yen Dahi Uzmanı

İMZA KASE
Dış. No: 76/4400, Fec. No: 45248
Uzm. Dr. Mustafa Kemal ALPAĞUT
Yen Dahi Uzmanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



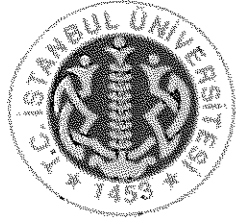
etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4.Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5.İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6.Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 40217, ÜTS No: 40217
Uzman Tıbbi Malzeme Uzmanı
Yardımcı Doçent

İMZA:KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Hastane Sarf Malzeme Teknik Şartname Komisyonu Başkanı
Dip. No: 40217, ÜTS No: 40217
Uzman Tıbbi Malzeme Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. No: 31247, ÜTS No: 31247
Kaşeye Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



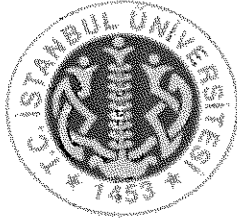
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1310) KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ 035" DİSTALİ HİDROFİLİK VE İNCELEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Teslim Teli travmatik damar lümenine zarar vermemelidir. 2. Uç kısmı incelen tipte olmalıdır. 3. 0.86 mm olmalıdır. 4. Uç kısmı tel kısmından hafif ve bu sebeple rahatlıkla ilerleyebilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 Ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	5. 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. 6. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 7. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 8. 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. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Türkkan TANSER
Dip. No: 45248
Dip. Tes. No: 40217
Yan Dal Üyesi
Tesc. No: 91191

Prof. Dr. Onur Bulcağ GÜVREL
İU
İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. Tes. No: 95316
Tesc. No: 6323

İMZA KAŞESİ

Prof. Dr. İbrahim Uğur ALPAGUT
Dip. Tes. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Bilim Dalı Başkanı

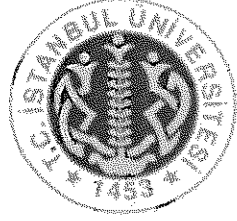
	<p>T.T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
---	---	---

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1288) SET İNTRDUSER PERİFERİK 16-44CM ÖRGÜLÜ HİDROFİLİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir. 2.Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır. 3.En az 16 cm uzunluğunda olmalıdır. 4.Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalıdır. 5.Kullanılan setle uyumlu olmalıdır. 6.Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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.
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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5.İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6.Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 45248
Yenişehir, İstanbul
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Özgür Selçuk GÜZLÜZEL
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Yeni Damar Cerrahisi
Dip. No: 4077 Dip. Tesc. No: 95316
Yenişehir, İstanbul
İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tesc. No: 31247
Yenişehir, İstanbul
İMZA-KAŞE
Mabrim Dalı Başkanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN
ADI

SUT KODU: (KV2035 – GR2002) KATETER BALON PERİFERİK ANJİYOPLASTİ İLAÇ
SALINIMLI 035" OTW YÜKSEK BASINÇLI (EN AZ 16ATM)

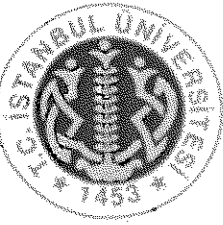

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Balon kateterler dayanıklı, kevlar materyalden yapılmış olmalıdır ve 25 atm yüksek basınca kadar patlamaya dayanabilir olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
5. Balonun her iki ucunda radyopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteaJ ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotiklezyonlar, SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.014",0.018" ve 0.035" guidewire ile kullanılabilen seçeneklere sahip olmalıdır.
14. Balon 14 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
15. Balon kateterin, 0,035, 0.014,0.018 uyumluları için uyumlu için 80 ve 135 cm, 150 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014 uyumlu

Prof. Tükan TANSER
Dip. No: 1619 Dip. Tesc. No: 45248
IMZA-KASE
Dip. No: 1619 Dip. Tesc. No: 40217
Kan Damar Cerr. Uzmanı Tesc. No: 91191

IMZA-KASE
Dip. No: 1619 Dip. Tesc. No: 45248
Kan Damar Cerr. Uzmanı Tesc. No: 91191

İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. No: 1619 Dip. Tesc. No: 45248
IMZA-KASE
Dip. No: 1619 Dip. Tesc. No: 40217
Kan Damar Cerr. Uzmanı Tesc. No: 91191

	<p>T.T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
---	---	---

	olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer inden geçebilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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 ...I.. 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Türkan TANSER
Dip. No: 3610 Dip. Tes. No: 45248
Yüksek Lisans No: 40217
Yüksek Lisans No: 91191

İMZA KASE
T.C. Sağlık Bakanlığı
İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Sarf Malzeme Teknik Şartname Formu
No: 95318

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim KASEGUT
Dip. Tes. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Enbilim Dalı Başkanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN
ADI

SUT KODU: (KV2041 – GR2008) KATETER BALON PERİFERİK ANJİYOPLASTİ İLAÇ
SALINIMLI 018" OTW

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
5. Balonun her iki ucunda radyopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amacıyla uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.014", 0.018" ve 0.035" guidewire ile kullanılabilen seçeneklere sahip olmalıdır.
14. Balon 14 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
15. Balon kateterin, 0,035,0,014,0,018 uyumluları için uyumlu için 80 ve 135 cm, 150 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0,014 uyumlu

Prof. Tükrüm TANSEL
Dip. No: 10610 Dip. Res. No: 45248
Uz. Tıp. Res. No: 10217-248
Yen. Daire No: 91191

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Özgür...
Dip. No: 10610 Dip. Res. No: 45248
Uz. Tıp. Res. No: 10217-248
Yen. Daire No: 91191

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İbrahim İBRAHİM
Dip. No: 10610 Dip. Res. No: 45248
Uz. Tıp. Res. No: 10217-248
Yen. Daire No: 91191
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

- 43 -



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer inden geçebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADİ

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

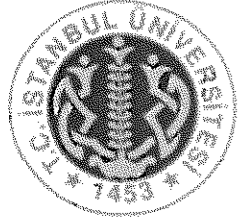
1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ... 1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki 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. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tes. No: 45228
T.C. Sağlık Bakanlığı
Yan Daire KASE

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tes. No: 45228
T.C. Sağlık Bakanlığı
Yan Daire KASE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
T.C. Sağlık Bakanlığı
Yan Daire KASE
İstanbul Dalı Başkanı

-44-



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



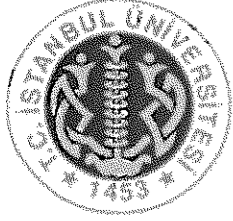
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV3160) VEN/PULMONER ARTERFARMAKOMEKANİK TROMBOLİZ KATETERLERİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Farmakomekanik salınım sistemi 360 derece spiral mekanik vibratif trombolitik tedavi yapabilmelidir.2. Salınım segmenti en az 20 cm olmalıdır.3. Trombüsü vibratif etki ile parçalayarak ilacın en derin noktalara kadar etki göstermesini sağlamalıdır.4. Embolilerin rezolüsyonunu artırarak, egzersizle alınan hemodinamik cevabı iyileştirmelidir.5. Ven kullanımında duvarı veya kapak hasarı olmaksızın etkin trombüs temizliği sağlamalıdır.6. Arter kullanımında infüzyon gücü ve wave hızı artırılabilir.7. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.8. Sistemin katater segmenti 120 cm, 5F çapında, hidrofilik ve 6F intraducer sheath uyumlu olmalıdır.9. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için kateter içerisine girebilir olmalıdır.10. Sistem tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.11. Sistem trombüsü parçalayıp mikropatikül seviyesine indirmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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.
ZORUNLU ÖZELLİKLERİ	<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 edilirse, yüklenici tarafından kabul edilmez.

Prof. Dr. Yılmaz YANISSEL
Dip. No: 7101/1990/İ.İ.İ. No: 43248
Yan Dal Uzm. Dr. No: 40217
No: 94191

İMZA-KASE

İMZA-KASE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Tescil No: 34247
Kağıt ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4.Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5.İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6.Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. TüRKAN TANSEL
Dip. No:7610/Dip. Tesc.No: 45248
Uz. Tıp. Tesc. No: 40217
Kariyer Kartı No: 81191

T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Sıfır Damar Cerrahi
Uz. Tıp. Tesc. No: 64023

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim Üfuk ALPAĞUT
Uz. Tescil Np. 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV2025 – GR1045)KATETER TROMBOASPIRASYON PERİFERİK TEL ÜZERİNDEN İLERLETİLEN MOTORU İLE BİRLİKTE
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sistem süreki ve fasıllı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.2. Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasıllı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.3. Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatında tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.4. Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.5. Sistem kılavuz tel üzerinde ilerletilebilir (over the wire) ve kılavuz tel ile birlikte çalışabilir özellikte olmalıdır.6. Sistemin katater bölümünün dıstal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.7. Sistemin katater segmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.8. Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.9. Sistemin katater segmenti damar çapına göre 5-6-7-8-9F çaplarında ve 135 cm uzunluğunda olmalıdır.10. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

Prof. Dr. Tuncan TANSEL
Dip. No: 718
Tesc. No: 45248
Uz. Tıp Fak. No: 40217
Yen. Dal Uzmanı

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
İbrahim Ufuk ALPAĞU
Tesc. No: 31247
Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

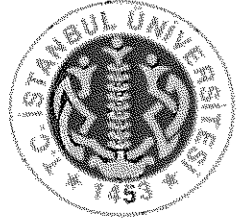


6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610, Dip. Tesc. No: 45248
ÜTS Tesc. No: 40217
Yen. Daire No: 91191

Prof. Dr. Ömer SULTAN ÖZKAN
Dip. No: 7610, Dip. Tesc. No: 45248
ÜTS Tesc. No: 40217
Yen. Daire No: 91191

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Tesc. No: 31247
Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

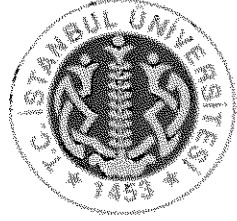


MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV3159) ARTER/VEN TROMBOLİZ KATETERLERİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Koruyucu Tromboliz sistemi pulmoner emboli koruması için kendini merkezleyen IVC filtre sistemine sahip olmalıdır.2. Filtre sistemi %100 geri alınabilir özellikte olmalıdır.3. Filtre sistemi Nitinol olmalıdır ve radyopak işaretleyicisi bulunmalıdır.4. Filtre sistemi 30 mm çapta ve 50 mm uzunlukta olmalıdır.5. Filtre sisteminin dizaynı embolizasyon riskini en aza indireyecek ve kaval teması minimize edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.6. Katater filtreleme işlemi yaparken aynı zamanda tromboliz işleminide yapabilmelidir.7. Sistem sheath'i 8F ve Pebax Coil desteğiyle bükülmeye karşı güçlendirilmiş olmalıdır.8. Sistem sheath'i hidrofilik kaplamalı olmalıdır ve minimum 50 cm kullanım alanı olmalıdır.9. Sistem ilaç, kontrast madde gönderimi ve diğer gerekli işlemler için infüzyon lümenli santral venöz katateri içerisinde bulundurmalı ve katater sistemle entegre olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığı)

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. No: 43246
Uzm. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Yan. Bil. Hem. Uzmanı

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. No: 43246
Uzm. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Yan. Bil. Hem. Uzmanı

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. No: 43246
Uzm. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Yan. Bil. Hem. Uzmanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

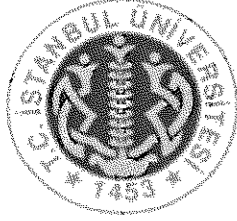


Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır. 6.Ürün 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.

Prof. Nürkan TANSEL
Dip. No: 1619 Dip. Tesc. No: 45248
Jinek. Tesc. No: 40217
Yeni Dal Tesc. No: 91191
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Dr. İbrahim ÜRKALPAGUT
Tescil No: 31247
Sırt ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI SUT KODU: (KV1280-GR1039) KATETER ATEREKTOMİ MOTORU İLE BİRLİKTE

- FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ
1. Rekanalizasyon ve Revaskülerizasyon Sistemi periferik damarlardaki aterosklerotik ,kalsifikasyonlu lezyonlarda plak temizleme yoluyla rekanalizasyon tedavisi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
 2. Kateter ilyak, femoral, popliteal, dizaltı proksimal arterlerde ve gerektiğinde venlerde de kullanılabilir.
 3. Sistemin aktif ucu kesici ve traşlayıcı iki özelliği barındırmalıdır.
 4. Aktif uç 6 sarmal ile 6 eksenli plak ekzisyonu sağlayabilir. Eksizyon ile birlikte aynı zamanda zımpara etkisi göstermelidir.
 5. Aktif uç aspirasyona olanak sağlayan aspirasyon pencerelerini, kesici ve traşlayıcı segment in hemen altında ihtiva etmelidir.
 6. Aspirasyon yüksek rotasyonlu iç heliks sarmal ile sağlanmalıdır ve kanı değil eksize edilen plağı aspire edebilecek özellikte olmalıdır.
 7. Sistem kateteri kırılmayı ve bükülmeyi engelleyen, ilerletilebilirliği arttıran Pebax malzemeden üretilmiş olmalı, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
 8. Sistem aktif ucu 8.000 devir/saniye kalsifik lezyonlara etki eder özellikte olmalıdır ve rüptürü riskini en aza indirmelidir.
 9. Sistem çalışma hızı kullanıcı tarafından manuel olarak ayarlanabilir, kademeli olarak artırılıp azaltılabilir özellikte olmalıdır.
 10. Sistem kateter segmenti çapı 2,4 mm ve uzunluğu 100 cm olmalıdır.
 11. Sistem 0,014" tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
 12. Sistem ile birlikte aynı marka 8F oklüzyon destek kateteri ve dönüş kateteri ayrı bir alımla birlikte istenildiği takdirde tedarik edilebilir.
 13. Sistem steril olarak blister ambalajda teslim edilmelidir.
 14. Sistem kesinti yaşamamak adına şebekeden 220V / 50 Hz enerji ile çalışmalıdır. Steriliteyi bozmamak adına sistemin şebeke bağlantısı non-steril olarak verilmelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

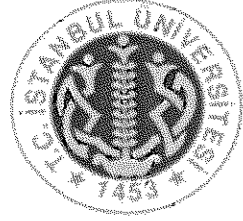
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 Ay olmalıdır.

Prof. Türkan TANSEK
Dip. No: 40217
Uzmanlık No: 40217
Yeni Dal Üzenti

İMZA-KAŞE
Dip. No: 40217
Uzmanlık No: 40217
Yeni Dal Üzenti

İMZA-KAŞE
Dip. No: 31247
Uzmanlık No: 31247
Yeni Dal Üzenti

-47-



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7844
Uzm. Dr. Tesc. No: 40217
Uzm. Dr. Tesc. No: 91191
Yan D.

İMZA KASE
Dip. No: 7844
Uzm. Dr. Tesc. No: 40217
Uzm. Dr. Tesc. No: 91191

İMZA KASE
Dip. No: 7844
Uzm. Dr. Tesc. No: 40217
Uzm. Dr. Tesc. No: 91191
Yan D.



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



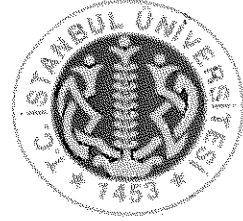
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV1277-GR1036-KR1120) KATETER OKLÜZYON TEKRAR LÜMENE GİRİM SUBİNTİMAL GEÇİŞ İGNEİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.6. Kateter intavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.7. Periferel destek kateteri 90, 116 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.8. Periferel destek kateteri 5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.9. Kateter 0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir back up desteğine sahip olmalıdır.12. Periferel destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.13. Destek Kateter iç lümenleri; 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için minimum 0.071" olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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 T.C Sağlık Bakanlığı (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	

Prof. Tünel TANSU
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 40217
Yen. Barış

İMZA-KAŞE
Dr. Mustafa Kemal
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 40217

İMZA-KAŞE
Dr. Mustafa Kemal
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 40217

-48-



T.T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Dr. Mehmet TANSEL
Dip. No: 7610 / Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Dai Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA KASE
Dip. No: 7610 / Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Dai Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA KASE PAGUT
Dip. No: 7610 / Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Dai Uzm. Tesc. No: 91191