



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: (KN1042) VENTRİKÜLOPERİTONEAL SHUNT TEK VALVE PARÇASI ANTİSIFONLU MİKRO/PEDİATRİK DÜŞÜK BASINÇ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1) Düşük, orta, yüksek ve çok yüksek olmak üzere dört ayrı basınç seviyesinde tercih edilebilmelidir.2) Valfler mini ve standart olmak üzere en az iki çeşit olmalıdır.3) Mini valf 35-36mm boyunda, 13-14mm eninde ve profil yüksekliği en fazla 6mm olmalıdır.4) Standart valf 39-40mm boyunda, 15-16mm eninde ve profil yüksekliği en fazla 7mm olmalıdır.5) Valfler, hastanın normal fizyolojik kafa içi basıncını koruyarak akıma mücade etmesini sağlayacak, hastanın duruş pozisyonuna göre engelsiz akış hızını koruyacak şekilde anti-sifon mekanizmasına sahip olmalıdır.6) Valfler metal kullanılmayan diyafram valf teknolojisi ile üretilmiş olmalı, anti-sifon mekanizması normal halinde açık olmalı, ancak negatif basınç belli bir noktaya çıktığında kapanmalıdır.7) Valfler düz tabanlı, kafa şekline uyumlu olmalıdır.8) Valflerin enjeksiyona mücade eden rezervuarları bulunmalıdır.9) Valflerde, düz bir akış hattı sağlamak amacıyla, yatay olarak monte edilmiş, T-valf mekanizması bulunmalıdır.10) Valfin üzerinde, iğnenin hatalı yerleştirilmesi riskini azaltma amacıyla, sert plastik kaplama ve polipropilen iğne koruması bulunmalıdır.11) Valfler, MRI veya CT görüntüsüne engel olmayacak materyallerden üretilmiş olmalı ve kesinlikle metal parça içermemelidir.12) Valf üzerinde radyoopak basınç ve akış yönü göstergesi olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Beyin ve sinir cerrahisi anabilim dalı
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	

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. Akın SABANCI
T.F. Beyin Ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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"/>

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. Akın SABANCI
T.C. Beyin Ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 142046
T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

2-5



**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: (KN1046) PROGRAMLANABİLİR
VENTRİKÜLOPERİTONEAL/LUMBOPERİTONEAL SHUNT TEK
VALVE SİSTEM (REVİZYON İÇİN) YETİŞKİN**

**SUT KODU: (KN1046) PROGRAMLANABİLİR
VENTRİKÜLOPERİTONEAL/LUMBOPERİTONEAL SHUNT TEK
VALVE SİSTEM (REVİZYON İÇİN) PEDİATRİK**

**SUT KODU: (KN1047) PROGRAMLANABİLİR
VENTRİKÜLOPERİTONEAL/LUMBOPERİTONEAL SHUNT TEK
VALVE SİSTEM ANTİSİFONLU YETİŞKİN**

**SUT KODU: (KN1047) PROGRAMLANABİLİR
VENTRİKÜLOPERİTONEAL/LUMBOPERİTONEAL SHUNT TEK
VALVE SİSTEM ANTİSİFONLU PEDİATRİK**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ayarlanabilir Antisifonlu Hidrojelli Shunt Valfi, MRI(3 tesla gücüne kadar) ve CT uyumlu olmalıdır.
2. Valf, silikon elastomer ve polipropilenden imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir ve yüzeyi metal olmamalıdır.
3. Valfi, hidrogel ile kaplanmış olmalı ve ürünün silikon yüzeyi, hidrofilik özelliği sahip olmalıdır.
4. Valf ambalajındaki hidrasyon tepsisinde en az 2 dakika sıvı ile sulandırıldığında Hidrofilik özellik yüzeyin kayganlaşmasını sağlayarak, proteinlerin shunt üzerine tutunup sistemi tıkaşmasını engellemelidir.
5. Valfteki antisifon odacığı valf gövdesi içinde birleşik olarak bulunmalıdır, ayrı olmamalıdır.
6. Valf, hastanın normal fizyolojik ICP'sini muhafaza ederek akışına müsaade etmeli, hastanın duruş pozisyonuna göre engelsiz akış hızını korumalıdır.
7. Valfte bulunan ve normalde kapalı olan antisifon mekanizması, zar-basınç valf mekanizma seviyesi ile beraber çalışmalıdır.
8. Valf, distal kateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisiyle oluşabilecek aşırı BOS drenajı nedeniyle intraventriküler basınç ve hacimdeki fazla azalmayı en aza indirebilmelidir.
9. Valfi yatık dizayn olmalıdır. Burr hole ya da silindir dizayn olmamalıdır.
10. Valf, basıncının ayarlanabilir olması sebebiyle revizyon ihtiyacını düşürmelidir.
11. Valf, 5 ayrı basınç aralığında ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
12. Valf parça yapışmasını ve deformasyonu engellemek için birbirinden farklı materyallerin beraber çalıştığı şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
13. Valf için Small veya Regular kalınlığı şeklinde tercih yapılabilir.
14. Valfin giriş çıkış konnektörlerinde oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterlerin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.
15. Valf giriş ve çıkış konnektörlerinde kateter bağlantılarının X ışınlarıyla

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. F. Akın Sarıhanlı
T.F. Beyin Ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 110496


İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLA
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
İzmitlik Tescil No: 112046
T.C. Sağlık Bakanlığı A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

2-5


	<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>doğrulanmasını sağlayan radyopak işaret bulunmalıdır.</p> <p>16. Valf üzerinde akış yönünü gösteren radyopak gösterge okları bulunmalıdır.</p> <p>17. Valf BOS örneği almak veya enjeksiyon yapabilmek için bir rezervuar haznesi içermelidir. Rezervuar, valve gövdesi üzerinde olmalı, ayrı olmamalıdır.</p> <p>18. Valf, perkütan parmak basıncı ile distal veya proximal yönde sıvı geçirilebilir özellikte olmalıdır.</p> <p>19. Valften selektif şekilde sıvı geçirmeyi kolaylaştırmak için, Regular boyda merkezi rezervuarın proximal ve distal çıkış uçlarında; Small boyda ise sadece distal uçta occluder (tıkaç) bulunmalıdır</p> <p>20. Valfin sağlam polipropilen tabanı, rezervuara enjeksiyon yapıldığında iğnenin delip geçme riskini en aza indirgemelidir.</p> <p>21. Valfin tabanı valfi dokuya sabitlemek için PTFE ağ ile kaplı olmalıdır</p> <p>22. Valf mekanizması, spontaneous basınç değişikliği riskini en aza indiren, valf performans derecesini hazırlayan geriye dönüş yay mekanizmasına sahip olmalıdır.</p> <p>23. Valf, sentetik ruby toplu olmalıdır.</p> <p>24. Valfi ayarlamak için bırakılan dijital ayarlama cihazı valften yaklaşık 10cm yukarıda iken bile kolaylıkla valfin performans derecesini ve açılış basıncını ekranında göstermelidir.</p> <p>25. Dijital ayarlama cihazı valfin 5 ayrı basınç seviyesinden seçilen herhangi birine kolaylıkla ayarlanmasını sağlamalıdır.</p> <p>26. Ayarlama işlemi sırasında, dijital cihazın ekranında beliren ışık ve işaretler, valfin pozisyonunun kolaylıkla tespit edilmesini sağlamalıdır.</p> <p>27. Röntgen veya scopy ile yapılan kontrolde, bunu doğrulamalı böylece 2 defa kontrol yapılmasına olanak sağlamalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>		
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	

İMZA-KASE
Doç.Dr. P. Akın SABANCI
İ.T.T. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KASE
Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 12046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KASE
Op. Dr. Tugrul Cem SINAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707


2-5

	<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>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 etiketleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır. 	

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. P. AKIN SARAÇCI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

Uz. Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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	SUT KODU: (KN1044) PROGRAMLANABİLİR VENTRİKÜLOPERİTONEAL LUMBOPERİTONEAL SHUNT KİT (VENTRİKÜLERLOMBER KATETER VALVE PERİTONEAL KATETER Vs.)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Düz tabanlı olmalıdır.2. Valf sistemine, BOS örneği alabilmek, sistemin işlerliğini kontrol edebilmek amaçlı entegre rezervuar sistemi bulunmalıdır.3. 3T MR uyumlu olmalıdır.4. Valf gövdesinde , istenilen basınç değerini ayarlamak amacıyla rubi topa baskı uygulayıp mekanizmayı harekete geçiren basınç-kontrol mekanizması bulunmalıdır.5. Silikon elastomer valf birimi valf mekanizmasını içermelidir.6. Çıkış plastik valf bölümü doğrudan drenaj kateterinin takılması için uç konnektörü içermelidir.7. Valf ile beraber en az 1.4 mm iç çap, en az 2.7 mm dış çaplı ventriküler kateter ve en az 1.0 mm iç çaplı, en az 2.7 mm dış çaplı distal kateter verilmelidir.8. Valf gövdesinde , en az 4 adet suture deliği bulunmalıdır..9. Programlayıcı 30-210(+) mm H₂O aralıklarında 8 ayrı basınç seçeneği uygulayabilecek şekilde kodlanmış manyetik sinyal yollayabilmelidir.10. Shuntun bağımsızlığını test edebilmek amacıyla kilitleme mekanizması bulunmalıdır.11. En düşük basınç değerinden en yüksek basınç değerine çift taraflı olası geçişi engellemek ve hasta güvenliğini sağlamak amacıyla güvenlik mekanizması bulunmalıdır.12. Programlama cihazı, hastanın konumundan bağımsız, yatarken veya ayakta tercihe bağlı olarak kullanılacak şekilde basit ve kompakt bir yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.13. Valfin gövdesinin kalınlığı 7mm'yi ve boyu da 56mm'yi geçmeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
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 SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
<p>Doç. Dr. İMZA-KAŞE I.T.F. Beyin Ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 114496</p>	<p>Uzm. Dr. İLİYAS DOLAŞ Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Diyadin Tescil No: 143504 Uzmanlık Tescil No: 112046 I.T.F. Nöroşirurji A.B.D.</p>	<p>İMZA-KAŞE Op. Dr. TUĞRUL ÇEM UNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi-ABD. Dip. No: 148707</p>

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ 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>
---	--	--

TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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.

Doç.Dr. P. Akın SABANCI
İ.T.F. Beyin Ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KASE
Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KASE
Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KASE
Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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: (KN1045) PROGRAMLANABİLİR VENTRİKÜLOPERİTONEAL/LUMBOOPERİTONEAL SHUNT TEK VENTRİKÜLER/LOMBER PARÇA (REVİZYON İÇİN)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Lomber kateter MRI ve CT uyumlu olmalıdır.2. Lomber kateter baryum emili sliikon elastomerden yapılmış olmalı;lateks içermemelidir.3. Lomber kateter 80 cm uzunluğunda kapalı uçlu olmalıdır.4. Lomber kateterin ucunda, 1.7 cm mesafe içerisinde, kateter çevresince,4 sıralı 3'er,toplam 12 adet giriş deliği bulunmalıdır.5. Lomber kateterin iç çapı 0.7 cm, dış çapı 1.5 mm olmalıdır.6. Lomber kateterin ucundan 11 cm uzaklıkta 5'er cm arayla 4 adet uzunluk işareti bulunmalıdır.7. Lomber kateter ile birlikte 14 G Huber uçlu Tuohy iğnesi bulunmalıdır.8. Lomber kateter ile birlikte 2 adet fiksasyon aparatı ve 1 adet konektör bulunmalıdır.9. Lomber kateter ile birlikte 1 adet 0,46 mm çaplı ayarlanabilir guidewire verilmelidir.10. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünlü 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 ederken	
İMZA-KASE Doç.Dr. P. AKIN İ.T.F. Beyin Ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 4496	İMZA-KASE Doç.Dr. İYİDOĞAN Beyin Ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tesdihi No: 143504 Uzmanlık Tescil No: 112046 TF. Nöroşirurji A.B.D.	İMZA-KASE Op. Dr. TUĞUL GEM İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--


ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

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

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. P. ARABANCI
İ.T.F. Beyin Ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE
Uzm.Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Fuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 448707

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KN1037) VENTRİKÜLOPERİTONEAL SHUNT TEK VENTRİKÜL KATETERİ ANTİBİYOTİKLİ/ANTİBİYOTİKSİZ (REVİZYON İÇİN)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1) Kateter baryum emdirilmiş olmalıdır.2) Kateter üzerinde 1 cm aralıklar ile derinlik işaretleri mevcut olmalıdır.3) Kateterin iç çapı 1,4 mm, dış çapı 2,7 mm ve uzunluğu 25 cm olmalıdır.4) Kateterin ucunda dört taraflı her sırada en az 4 delik bulunmalı, mermi uçlu olmalıdır.5) Teklif edilecek ventriküler kateter etilen oksit ile steril edilmiş ve çift kat paketlenmiş olmalıdır.6) Steril paket içerisinde kateter ile birlikte sağ açılı klavuz ve paslanmaz çelikten klavuz tel mevcut olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin ve Sinir 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.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C

İMZA KASE
Doç. Dr. İzzet SAĞLAM
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 114496

İMZA KASE
Uzm. Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA KASE
Op. Dr. Fuat ÇEM UNAL
Istanbul Üniversitesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-8-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

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

İMZA-KAŞE


Doç.Dr. P. ANIL ÖZCANCI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KN1038) VENTRİKÜLOPERİTONEAL SHUNT TEK PERİTON KATETERİ ANTİBİYOTİKLİ/ANTİBİYOTİKSİZ (REVİZYON İÇİN)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1) Kateter baryum çizgili olmalıdır.2) Kateter üzerinde derinlik işaretleri mevcut olmalıdır.3) Kateterin iç çapı 1,3mm, dış çapı 2,5mm ve uzunluğu 120cm olmalıdır.4) Kateter açık uçlu ve anti-reflü özelliğine sahip yarıklı olmalıdır.5) Teklif edilecek peritoneal kateter etilen oksit ile steril edilmiş ve çift kat paketlenmiş olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin ve Sinir Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştirılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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.	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
Doç.Dr. P. Aktın Sarıhançlı (T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi) Dip. No: 14496	Uzm.Dr. İlyas Dolas Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tescil No: 143504 Uzmanlık Tescil No: 142046 TFE. Nöroşirurji A.B.D.	Op.Dr. Tuğrul Cem UNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi-ABD. Dip. No: 148707

-9-



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.

İMZA-KAŞE SABANCI
Doç.Dr. F. AKIN SABANCI
İ.T.C. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

Uzm.Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teski No: 143504
İzmirlik Teski No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op.Dr. Tugrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707


	<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	SUT KODU: (KN1070) TUM SİSTEM KİT (İNTRATEKAL KATETER VE PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1) Programlanabilir infüzyon pompası tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir, intratekal aralığına bir kateter aracılığı ile ilaç gönderen bir sistem olmalıdır.2) Programlanabilir infüzyon pompası titanyumdan yapılmış olmalıdır.3) Programlanabilir infüzyon pompası ağırlığı en fazla 220 gram olmalıdır.4) Programlanabilir infüzyon pompası kalınlığı 28 mm' den fazla olmamalıdır.5) Programlanabilir infüzyon pompası kalınlığı 90 mm' den fazla olmamalıdır.6) Programlanabilir infüzyon pompasına ayrı bir giriş portu vasıtası ile Radiopaque madde uygulanabilir ve kateterde herhangi sorun olup olmadığı anlaşılabilir olmalıdır.7) Programlanabilir infüzyon pompası, etrafında bulunan dikiş loopları sayesinde implante yapılan bölgeye sabitlenebilmelidir.8) Pompa ilaç bittiği zaman dolum yapılabilmesi için silikon materyalden oluşan refill septuma sahip olmalı ortalama olarak 500 defa giriş yapılabilmelidir.9) Pompanın akış hızı 0,050 ml/gün-20ml/gün arasında ayarlanabilmelidir .10) Pompa RF sistemi ile çalışan programlayıcısı aracılığı ile programlanabilmeli, batarya ömrü, kalan ilaç miktarı ve alarm bilgilerini göstermelidir. Programlanabilen özellikleri arasında ;ilaç konsantrasyonu, infüzyon modları, infüzyon hızı, hastayı alarmla uyarma gibi nitelikleri bulunmalıdır.11) Pompa hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen dört ayrı infüzyon moduna programlanabilmelidir.<ul style="list-style-type: none">• Programlanan dozda sürekli çalışma• Gün içinde maximum on farklı infüzyon modunda doz verebilmelidir.• Tek seferlik doz verebilmelidir.• Sürekli çalışmasına ilave olarak farklı zaman aralıklarında istenilen dozun verilmesi12) Pompa alarm sistemine sahip olup aşağıda belirtilen durumlarda hastaya uyarılar verebilmelidir.<ul style="list-style-type: none">• Rezervuardaki ilaç ayarlanan alarm hacmi altına düştüğü zaman• Pompanın bataryası bittiği zaman• Herhangi bir elektronik arıza olduğu zaman	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Beyin ve sinir cerrahisi anabilim dalı	
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.	
İMZA KİŞİLERİ	<p>Doç.Dr. P. İZANCI İ.T.F. Beyin Ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 148707</p> <p>Op. Dr. Tugay Cem ÜNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi-ABD. Dip. No: 148707</p>	

	<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>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	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>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>	

Doç.Dr. P. Altın Sarıncı
I.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 14496
İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Hemenlik Tescil No: 112046
İMZA-KAŞE
I.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D.


Doç.Dr. P. Altın Sarıncı
I.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Hemenlik Tescil No: 112046
İMZA-KAŞE
I.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D.

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KN1057) DRENAJ REZERVUARI (OMMAYA TİPİ) VENTRİLÜLER KATETER İLE BİRLİKTE	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1.Giriş konnektörü kateter için sadece bir devir bağlantısı sağlanmalıdır.2.Enjeksiyon yapılabilir dome 25 Gauge iğne ile eğik olarak en az 130 enjeksiyona müsaade edebilmelidir.3.Polipropilen iğne gardı delip geçmeyi engellemeyi sağlamalıdır.4.CT ve MRI görüntüsündeki yansımayı (parazit) engelleyen, metalik olmayan dizayna sahip olmalıdır.5.Radyopak indikatör rezervuar kateter bağlantı yaklaşıklığını kontrol kolaylığı sağlamalıdır.6.Dacronla güçlendirilmiş suture tabanı, tabanın yırtılmadan suturlenmesine olanak sağlamalıdır.7.Baryum kaplı ventricular catheter kink olmayı ve baskı direncinin radyopak görüntülenmesine olanak sağlamalıdır.8.Rezervuar çapı 18-28 mm, yüksekliği 6-8 mm olmalıdır.9.Rezervuar dome hacmi 0.3 ml olmalıdır.10.Düz tabanlı ve yandan girişli dome olmalıdır.11.Rezervuarla birlikte 23 cm uzunluğunda baryum kaplı küçük çaplı ventricular catheter olmalı, ventricular catheter olmalı, ventricular catheterin sağ açılı konnektörü bulunmalıdır.12.Kateter iç çapı 1.2 ml, dış çapı 2.1 olmalı, yuvarlatılmış ucundan sonra 1.6 cm uzunluğundaki mesafede 4 sıralı 8 delikli giriş ucu bulunmalı, 5 cm aralıklı 3 adet radyopak mesafe belirleyici işareti bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Beyin ve sinir cerrahisi anabilim dalı	
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 kılavuzu bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajında bilgileri yürürlükteki	

Doç.Dr. P. Akın SABANCI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

Uzm.Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 143804
Uzmanlık Tes. No: 112046
T.C. Nöroşirürji A.B.D.

Op. Dr. Cengiz Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 135707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair 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.	

Doç. Dr. P. Akin SABANCI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 1494496

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.
İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707
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: (KN1029) VENTRİKÜLOPERİTONEAL LUMBOPERİTONEAL SHUNT TEK METAL - PLASTİK Y KONNEKTÖR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Y Konnektör MRI ve CT uyumlu olmalıdır.</p> <p>2.Silikon elastomer ve polypropilenden yapılmış olmalı, metal olmamalıdır.</p> <p>3.Kateter bağlantı uçlarında, konnektör ile kateter arasındaki bağlantıların, X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaretler bulunmalıdır.</p> <p>4.Tabanı dikilmede silikon yüzeyi yırtılmaktan koruyan PTFE ağ ile kaplı olmalıdır.</p> <p>5.İki adet kateter, bir adet valf bağlantı ucu bulunmalıdır.</p> <p>6. Kateter bağlantı uçlarında oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterlerin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.</p> <p>7.Valf bağlantı ucu ile kateter bağlantı ucu arasındaki gövde uzunluğu 2.0 cm, iki kateter bağlantı ucu arası uzunluğu ise 1.5 cm olmalıdır.</p> <p>8.İç çapı 1.0 mm, dış çapı 1.8 mm olmalıdır</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Beyin ve sinir cerrahisi anabilim dalı	
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 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 kodlarını eşleştirdiğine dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.</p>	

Doç.Dr. P. Akın SABANCI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 144496
İMZA KASE

Doç.Dr. Turgut Cem UNAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi-ABD.
Dip. No: 148707
İMZA KASE

Uzm. Dr. Mustafa DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 143504
Uzmanlık Testi No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

12-



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.

Doc. Dr. Mehmet SABANCI
İ. Tıp Fakültesi Cerrahisi
Dip. No: 142456

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
TF. Nöroşirürji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

- 13 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Doc. Dr. P. Akın SABANCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 14496
İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teşkilat No: 143504
Uzmanlık Teşkilat No: 112046
İTF No: 3310071 A.B.D.
İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707
İMZA-KAŞE

14-24



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:(102475) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ
GAUGE NEEDLE METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102460) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ
OSTEO INTRODUCER METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102490) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ
INFLATABLE BONE TAMP METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102480) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ
INFLATION SYRINGE METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102485) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ,
BONE FILLER METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102465) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ ÇİMENTO PMMA

SUT KODU:(102495) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ CAVITY
CREATION EXPANDER, METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102500) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ CAVITY
CREATION REAMER METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102515) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ CEMENT MIXING
SYSTEM W/ACTUATOR METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102525) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ BONE BIOPSY
AND CEMENT DELIVERY CANNULA METAL-PLASTİK

SUT KODU:(102535) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ,
İNTERVERTEBRAL KİT METAL-PLASTİK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Sistemin Osteoporozla bağlı vertebral çökme kırıklarında, travmatik kırıklarda, tümör ve hemangiomada uygulanacak minimal invaziv bir cerrahiye olanak sağlayacak enstrümantasyonu olmalıdır.
2. Yükseklik kaybının restorasyonu ve güvenli bir alan yaratabilmek için "Şişirebilir Kemik Tamponlar bulunmalıdır.
3. Şişirilebilir kemik tamponları en az 400psi basınca dayanıklı olmalıdır.
4. Şişirilebilir kemik tamponları 2cc, 4cc ve 6cc hacimli 10mm, 15mm ve 20mm boylarında alternatifli olmalıdır.
5. Kritik uygulamalarda kullanılmak üzere sadece tek yönde ve sadece iki yönde şişebilen kemik tamponları olmalıdır.
6. Şişirici pompa üzerinde dijital basınç göstergesi ve manuel hacim göstergeleri olmalıdır. Sistem üzerine binen basınç hem 'atmosfer birimi olarak hem de 'PSI' olarak ölçülebilmelidir.
7. Şişirici pompa her bir turda 0,5cc enjeksiyon yapabilmelidir.
8. Sistemi oluşturan tüm parçaların steril paketlerde teslim edilmelidir.

İMZA-KAĞI

Doc. Dr. P. Akın
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 112046


İMZA-KAĞI

Op. Dr. Tugrul Cem ÜNAL
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 443504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAĞI

Op. Dr. Tugrul Cem ÜNAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

14-24

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>9. Kemik doldurucuların her biri en az 1,5cc hacimli olmalıdır,</p> <p>10. Sklerotik veya sertleşmiş kemik bağlarını koparabilmek ve gevşetmek üzere kanül içerisinde çalışabilen, 360 derece dönebilen küret olmalıdır.</p> <p>11. Gerektiğinde kullanılmak üzere kemik biyopsi kit olmalıdır.</p> <p>12. Kullanılacak kemik çimentosu ekstra düşük viskoziteli olmalı ve geç donmalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Beyin 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 ürünleri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>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>	
<p>İMZA KİŞİSİ</p> <p>Doç. Dr. E. S. SAKANCI i.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 14496</p>	<p>Uzm. Dr. İlyas DOLAS Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tez No: 143504 Uzmanlık Teselli No: 112046 T.T. No: 145707</p>	<p>Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL Istanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 145707</p>

	<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	SUT KODU:(KN1064) BEYİN PİLLERİ İÇİN LEAD (BEYİN ELEKTRODU)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1) DBS Lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını beyinde hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, nörostimülatör sistemin bir parçası olmalıdır.2) Lead, platinum/iridium'dan yapılmış olmalı ve aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımaktadır.3) Leadin distal ucu istenmeyen hedeflere elektrik akımı saçılmasını engellemek için plastik olmalıdır.4) Lead içerisindeki kablolar hastanın olası bir manyetik alandan etkilenmemesi için kranial MR görüntüleme ile uyumlu olup sarmal yapıda olmalıdır.5) DBS Lead , aşağıda belirtilen malzemeleri içermelidir. DBS Lead, burr hole ring ve cap, test kabloları, tünelleme aracı6) Lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygundur. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında 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.

İMZA KAŞESİ

Doç. Dr. P. Akar
JTE Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 148707

İMZA KAŞESİ

Uzm. Dr. İyşe Bolcu
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tescil No: 143904
Sımanlık Tescil No: 12046
TTF. Nöroşirürji A. B. D.

İMZA KAŞESİ

Op. Dr. Tuğrul Cem Önal
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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.

İMZA KASE
Doc. Dr. İsmail SAMANCI
Lif. No: 14496

Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 143504
Uzmanlık Tes. No: 112046
T.C. No: 14496

Op. Dr. Küşül Cem ÜNAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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: (KN1065) BEYİN PİLLERİ İÇİN DBS (DERİN BEYİN STİMÜLASYONU) MİKRO ELEKTROD
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Mikrohedefleme elektrodu fonksiyonel beyin cerrahisinde kullanılan ve beyindeki tek bir nöron aktivitesinin intraoperatif ortamda kayıt alınmasını sağlayan mikroelektrod olmalıdır.2. Mikrohedefleme elektrodu kayıt uçlarının zarar görmesini engellemek için mikrohedefleme elektrodu kendi koruyucu muhafazası ile korunuyor olmalıdır.3. Mikrohedefleme elektrodu paketleme öncesi steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilemez ve tekrar kullanılamaz.4. Mikrohedefleme elektrodu kayıt uçları Tungsten, paslanmaz çelik veya Platinyum/İridyum malzemelerinden birisi ile imal edilmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında 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 alınacaktır.

Doç.Dr. P. A. İMZA-KAŞE
İ.T.S. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 143504

Uzm.Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
İmza No: 112046
Tf. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD
Dip. No: 148707

	<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:(KN1272) BEYİN PİLLERİ İÇİN SUBKÜTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN BEYİN STİMÜLATÖRÜ ÇİFT ÇIKIŞLI ŞARJ EDİLEMİYEN (NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR, DUAL ARRAY, NON-RECHARGEABLE)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Çift kanallı çoklu program seçenekli derin beyin stimülasyonu yapabilen nörostimülatör, dışarıdan programlanabilir, Parkinson hastalığı, Esansiyel Tremor ve Distoni tedavisi endikasyonlarını içeren Hareket Bozuklukları tedavisinde kullanılabilen, beyindeki iki bölgeye düşük voltajda elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.Nörostimülatör titanyumdan yapılmış olmalıdır.Nörostimülatör, RF sistemi ile çalışan programlayıcısı aracılığı ile programlanabildiği gibi programlanabilen özellikleri arasında batarya ömrü, akım şiddeti, frekans, dalga genişliği ve elektrod polariteleri ile ilgili parametreler yer almalıdır.Nörostimülatör, kraniyel MR görüntülemesi için uyumlu olmalıdır.Nörostimülatör aynı lead üzerindeki farklı iki kontakt noktasını aynı anda farklı voltaj ve farklı dalga genişliği değerleriyle stimüle edebilmelidir.Nörostimülatör hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program moduna ayarlanabilmelidir.Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir. -Cycling Mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün otomatik olarak çalışıp durması -Continuous mod: Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışmasıNörostimülatör, 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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">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.Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.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">Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı	

İMZA-KAŞESİ

Doç.Dr. P. A. ...
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 14496

İMZA-KAŞESİ
Uzm.Dr. İYAR DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teselli No: 143504
Uzmanlık Teselli No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞESİ
Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>
---	---	--

belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

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

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. P. ...
Dip. No: 14496

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İbrahim DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 172046
T.T. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Gem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(KN1067) BEYİN PİLLERİ İÇİN UZATMA KABLOSU (EXTENSION CABLE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1) Uzatma, nörostimülâtörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımının, DBS Lead'e taşınmasını sağlayan bir sistem olmalıdır.2) Uzatma, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.3) Uzatma, uzunluğu 10cm-110 cm aralığında olmalıdır.4) Uzatmanın distal kısmında 4 adet konnektör bağlantısı bulunmalı, proximal kısmında ise nörostimülâtörün tek kanalına bağlantı yapılabilmesini sağlayan 8 adet konnektör bağlantısı olan tek çıkışı bulunmalıdır.5) Uzatma, paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilemez ve tekrar kullanılamaz.6) Uzatma ve aksesuarları için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE


Doç. Dr. P. Aydın SARANCI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143904
İzmirlik Tescil No: 142046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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	SUT KODU:(KN1066) BEYİN PİLLERİ İÇİN HASTA PROGRAMLAYICISI (EKSTERNAL)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek çift kanallı çoklu program seçenekli derin beyin stimülatörünün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitude değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.2. Hasta Programlayıcı, çift kanallı çoklu program seçenekli derin beyin stimülatörüne ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tespit edebilmelidir.3. Hasta Programlayıcı, çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatöre ait elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) değiştirilebilmeli ve tekrar programlayabilmelidir.4. Hasta Programlayıcı, Çift Kanallı Nörostimülatör Sistemini hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program modunda ayarlayabilmelidir. Bu programları hasta kendisine verilen programlayıcı üzerinde ekran üzerinde görenek doktorun hastaya uyguladığı sınırlamalar dahilinde değiştirebilmeli ve farklı program seçeneklerini kullanabilmelidir..5. Hasta Programlayıcı, en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında 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	
İMZA-KAŞE Doç. Dr. P. Akın İ.T.C. Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. No: 112046	İMZA-KAŞE Uzm. Dr. İlyas DOLAS Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tescil No: 443504 Uzmanlık Tescil No: 112046 İTF. Nöroşirurji A.B.D.	İMZA-KAŞE Op. Dr. Tuğrul Gem ÜNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707

-29-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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.

İMZA-KASE

Doc. Dr. P. A. ...
İ. S. F. ...
Dip. No: 14436

İMZA-KASE

Uzm. Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 142046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KASE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

30-39



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:(OR5160) MİKRO VİDA TİTANYUM KENDİNDEN YİV AÇAN TÜM BOYLAR (Çap 1,6 mm ± 0,1 mm)

SUT KODU:(OR5290) MİKRO PLAK TİTANYUM (1,4 mm VE ALTI KALINLIKTA) DÜZ (2-4 DELİKLİ)

SUT KODU:(OR5300) MİKRO PLAK TİTANYUM (1,4 mm VE ALTI KALINLIKTA) DÜZ (5-10 DELİKLİ)

SUT KODU:(OR5320) MİKRO PLAK TİTANYUM (1,4 mm VE ALTI KALINLIKTA) DÜZ (21 DELİK VE ÜZERİ)

SUT KODU:(OR5330) MİKRO PLAK TİTANYUM (1,4 mm VE ALTI KALINLIKTA) -L- ŞEKİLLİ

SUT KODU:(OR5340) MİKRO PLAK TİTANYUM (1,4 mm VE ALTI KALINLIKTA) -Y-ÇİFT-Y- ŞEKİLLİ

SUT KODU:(OR5350) MİKRO PLAK TİTANYUM (1,4 mm VE ALTI KALINLIKTA) -T-ÇİFT-T-/-H- ŞEKİLLİ

SUT KODU:(OR5390) MİKRO PLAK TİTANYUM (1,4 mm VE ALTI KALINLIKTA) KARE

SUT KODU:(OR5400) MİKRO PLAK TİTANYUM (1,4 mm VE ALTI KALINLIKTA) BURR HOLE

SUT KODU:(OR5420) MİNİ PLAK TİTANYUM (1,5 mm-2,0 mm KALINLIKTA) KİLİTSİZ DÜZ/KOMPRESYON (2-4 DELİKLİ)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek sistem tüm maksillofasiyal alanın fiksasyonunda ve rekonstruksiyonunda kullanılmak üzere özel amaçlı üretilmiş titanyum fiksasyon ürünlerini içermelidir.
2. Tüm malzemeler Ti materyalden ve her bir ürün işlevine uygun grade' den yapılmış olmalıdır.
3. Gerek duyulduğunda teklif edilen markaya ait materyalin tensil gücü, dansite, elastikiyet oranı gibi üretim raporları kurumumuz tarafından istenecektir.
4. Maksillofasiyal alan cerrahisi için gereken malzemeler, dört ana plak grubu ve üç ana vida grubu altında toplanmalıdır.
5. Teklif edilecek set içerisindeki plaklar Ti materyalden yapılmış olmalı ve tüm plaklar 1,5mm ile 2,7mm aralığındaki vidalar ile sabitlenebilmeli, plaklar ile uyumlu vidalar aynı renk kodlarına sahip olmalıdır. Her bir plak grubu kendi içinde farklı renk kodlarına sahip olmalıdır. Sistem içerisindeki plaklar minimum aşağıda verilen teknik özelliklerde olmalı ve her plak amaçlarına uygun dizayn edilmiş

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. H. ARN. SALANCI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

30-39



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

farklı alt konteynerlarda ve kendilerine özel yapılmış yuvalarda bulunmalıdır.

- a. GradeII den yapılmış 0,6mm kalınlıkta regular plaklar.
 - b. GradeIV den yapılmış 0,5mm kalınlıkta orbital plaklar.
 - c. GradeIV den yapılmış 0,5mm kalınlıkta rigid plaklar.
 - d. 0,2-0,3 mm kalınlıklarda orbital ve pre-formed orbital kat plaklar.
 - e. 0,2-0,6 mm kalınlık aralıklarında mesh paneller.
 - f. Grade II den yapılmış 1,0mm kalınlıkta plaklar
 - g. Grade II den yapılmış 1,6mm kalınlıkta plaklar
 - h. Grade IV den yapılmış 2,0mm kalınlıkta plaklar
 - i. Grade II den yapılmış 2,6mm kalınlıkta plaklar ve templateeler
 - j. Grade II den yapılmış 2,8mm kalınlıkta plaklar ve templateeler
 - k. Compression plaklar
 - l. Kondil plaklar
6. Tüm plaklar doğal kemik yapısının morfolojisine uygun üç boyutlu şekil verilebilir olmalıdır.
 7. Plaklar bipolar olmalı, böylece angle plaklar yön farketmeksizin sağ yada sol tarafa kullanılabilir olmalıdır.
 8. Vida çapları 1.5, 2.0 ve 2.3 mm olmalıdır.
 9. 1.8 mm ve 2.7 mm çaplı emergency vidaları olmalı ve bu vidalar vida konteyneri içinde diğer vidalardan kolaylıkla ayırılabilir şekilde farklı renk koduyla belirtilmiş olmalıdır.
 10. Emergency vidalar, kilitli yada kiltsiz vidaların tamamının yerine kullanılabilir olmalıdır.
 11. Sistem içerisinde 7mm, 9mm, 11mm uzunluklarında Self Drilling özellikli IMF (İntermaxillary Fiksasyon) vidaları bulunmalıdır.
 12. Plaklar vidaları ile hem kilitli hem de kiltsiz olarak kullanılabilir özellikte olmalıdır.
 13. Tüm vidalar HT-X teknolojisi yada daha üst teknolojiye sahip olmalıdır.
 14. Tüm vida boyları için self tapping vida çeşitliliği bulunmalıdır.
 15. Tüm çaplarda 7 mm uzunluğuna kadar olan vidalar için self drilling vida çeşitliliği bulunmalıdır.
 16. Vida tepe boyları içerisinde 3,5mm ile 18mm arasında tüm vida boylarına ulaşılabilmelidir.

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. İlyas DOLAŞ
T.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 14496

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tugrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

30-39



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

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

17. Mandibula vida konteyneri içerisinde intermaksiller fiksasyon için özel dizayn edilmiş 2,0mm çapında ve self drilling vida seçeneği olmalıdır.
18. 2,0mm ve üzeri çaptaki vidalar konteyner içerisinde hem kilitli hemde kilitsiz olarak sunulmalıdır.
19. Vida konteynerleri içerisinde tap' ler, driller için yapılmış özel yuvaları bulunmalıdır.
20. Tüm drill ve tap' ler uyumlu olduğu vida ve el aletleri ile aynı renk kodunda işaretlenmiş olmalıdır.
21. Vida konteynerlerinde çap ve uzunluk ölçmeye yarayan eşeller bulunmalıdır.
22. Tüm vidalar baş yapılarından dolayı tornavidasına kilitlenebilmeli böylece kullanım esnasında vidanın tornavidadan ayrılması sağlanmalı ve ayrıca kilit mekanizmalarına ihtiyaç duymamalıdır.
23. Emergency vidalar, kilitli yada kilitsiz vidaların tamamının yerine kullanılabilir olmalıdır.
24. Sistem içerisindeki tüm vidalar renk koduna sahip olmalıdır, kodlar ; self taping yada drilling oluşuna, ait olduğu plak grubuna, kilitli yada kilitsiz oluşuna ayrıca emergency grubu olup olmayışına göre universal olmalı, cerrah vidanın rengini görünce, çap-uzunluk hariç tüm teknik detayları anlayabilmelidir.
25. Sistem içerisinde kompakt motorize screw driver bulunmalı, sterilizasyon açısından disposable batarya ile çalışmalı, bu driver ile vidaların sıkılması yada geri çıkarılması iki ayrı düğme ile mümkün olmalıdır. External motorize screw driverler sistem bütünlüğünün bozulmaması açısından kabul edilmeyecektir.
26. Teknik şartnamemizde yer alan tüm ölçülerde \pm %2 farklılık kabul edilecektir.
27. Ekli teknik şartnameyle özellikleri belirtilen uygulama seti ameliyattan bir gün önce hastanemize teslim edilecektir.
28. Tekliflerle birlikte teknik şartnameye cevap metni verilmelidir. Teknik şartnamemizdeki özellikler original katalog üzerinde şartname sıra numarası belirtilerek işaretlenmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. Tüm malzemeler Ti materyalden ve her bir ürün işlevine uygun grade' den yapılmış olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. B. ...
L.T.F. ...
Dip. No: 14496

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF, Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

30-39

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. F. Akın ÖZKAN
I.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496


İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
I.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

40-47

	<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:(KN1000) TİTANYUM ANEVİRİZMA KLİPLERİ MİKROKLİPLER DÜZ SUT KODU:(KN1000) TİTANYUM ANEVİRİZMA KLİPLERİ MİKROKLİPLER AÇILI SUT KODU:(KN1001) TİTANYUM ANEVİRİZMA KLİPLERİ STANDART KLİPLER DÜZ SUT KODU:(KN1001) TİTANYUM ANEVİRİZMA KLİPLERİ STANDART KLİPLER AÇILI SUT KODU:(KN1002) TİTANYUM ANEVİRİZMA KLİPLERİ FENESTERE KLİPLER DÜZ SUT KODU:(KN1002) TİTANYUM ANEVİRİZMA KLİPLERİ FENESTERE KLİPLER AÇILI SUT KODU:(KN1004)TİTANYUM ANEVİRİZMA KLİPLERİ GEÇİCİ KLİPLER DÜZ SUT KODU:(KN1004)TİTANYUM ANEVİRİZMA KLİPLERİ GEÇİCİ KLİPLER AÇILI</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>Teklif edilecek anevrizma klipi kliniğimizde kullanılmakta olan seti tamamlama amacıyla ile aynı marka ve üretici malı olmalıdır ; Kliniğimizde daha önce en az 5 vakada kullanılmış olmalıdır. Sugita dizaynda olmalıdır ve aşağıda yazılı teknik özelliklere sahip olacaktır.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mini, standart, büyük, fenestre büyük, uzun, geçici mini, geçici standart ve eğik tip anevrizma kliplerden geniş bir dizi imalatta bulunmalıdır. 2. Anevrizma klip bleydleri azami derecede açılabilir ; gerektiğinde denenerek istenilen açılım derecesine ulaşamayan klipler ihale dışı bırakılacaktır. 3. Kolay açılması için kliplerin çift helezonlu mekanizması olmalıdır. 4. TİTANYUM alaşımından mamül olmalı, elastik ve vücut ile tam uyumlu olmalıdır. 5. MRI görüntüleme sistemleri ile uyumlu olmalıdır. Katoloğun da açıkça yazmalı 6. Klipler, non-steril tekli ambalajlarda verilmeli, her tür sterilizasyona girebilmelidir. Klinikte mevcut Applierlar ile kullanılabilir olmalıdır. 7. Tüm malzemeler en az bir yıl fabrika garantisine sahip olacaktır. Teklif edilecek olan klipler kliniğimizde en az beş vakada kullanılmış olmalıdır. 8- Alınacak klipler kliniğimizin numune değerlendirmesi sonucu alınmasına karar verilecektir. 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1. Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</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>İMZA-KAŞE</p> <p>Doç. Dr. ... I.T.F. ... Dip. No: 14496</p>	<p>Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tescil No: 143504 Uzmanlık Tescil No: 112046 I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.</p>	<p>Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707</p>

40-47

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	--	--

TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müttakip 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 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.</p> <p>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>

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. A. KANAR
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 14496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOĞLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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:(KN1136) KORTEKS GRİD ELEKTROD 32 TEMASLI - 2 STRİP.(KORTİKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT İÇİN)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Subdural grid elektrodlar platin olmalıdır.2. Elektrod 32 contactlı olmalıdır.3. Contact merkezleri arası 10 mm, elektrod 38mmx80mm boyutunda olmalıdır..4. Grid elektrodun kablo kısmı uzunluğu 375 mm olmalıdır.5. Elektrod 16şar contactlı 2 kablo çıkışına sahip olmalıdır.6. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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	<ol style="list-style-type: none">1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştirılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. P. ...
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: ...496

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tuğrul Cem ÖNASE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707


	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"/>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(KN1128) KORTEKS STRİP ELEKTROD 16 TEMASLI - 1 STRİP.(KORTİKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT İÇİN)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Subdural grid elektrodlar platin olmalıdır. 2. Elektrod 16 contactlı olmalıdır. 3. Contact merkezleri arası 10 mm, elektrod 18mmx50mm boyutunda olmalıdır. 4. Grid elektrodun kablo kısmı uzunluğu 375 mm olmalıdır. 5. Elektrod 8 er contactlı 2 kablo çıkışına sahip olmalıdır. 6. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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 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 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.	

İMZA-KAŞE

14496

Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. İMZA KASE ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(KN1127) KORTEKS STRİP ELEKTROD 12 TEMASLI - 1 STRİP (KORTİKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT İÇİN)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Subdural grid elektrodlar platin olmalıdır.2. Elektrod 12 contactlı olmalıdır.3. Contact merkezleri arası 10 mm, elektrod 18mmx50mm boyutunda olmalıdır.4. Grid elektrodun kablo kısmı uzunluğu 375 mm olmalıdır.5. Elektrod 8 er contactlı 2 kablo çıkışına sahip olmalıdır.6. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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	<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 komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.	

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. Kemal KAYA
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 144496

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D.
Dip. No: 148707

-51-



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:(KN1125) KORTEKS STRİP ELEKTROD 8 TEMASLI - 1
STRİP.(KORTİKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT İÇİN)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Subdural grid elektrodlar platin olmalıdır.
2. Elektrod 8 contactlı olmalıdır.
3. Contact merkezleri arası 10 mm, elektrod 18mmx50mm boyutunda olmalıdır.
4. Grid elektrodun kablo kısmı uzunluğu 375 mm olmalıdır.
5. Elektrod 8 er contactlı 2 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
6. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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

İMZA-KAŞE


Doc. Dr. F. ...
İ.T.F. Beyin ...
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KN1124) KORTEKS STRİP ELEKTROD 6 TEMASLI - 1 STRİP.(KORTİKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT İÇİN)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Subdural grid elektrodlar platin olmalıdır.2. Elektrod 6 contactlı olmalıdır.3. Contact merkezleri arası 10 mm, elektrod 18mmx50mm boyutunda olmalıdır.4. Grid elektrodun kablo kısmı uzunluğu 375 mm olmalıdır.5. Elektrod 8 er contactlı 2 kablo çıkışına sahip olmalıdır.6. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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	<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 komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.	


İMZA-KASE

Doç. Dr. T. K.

1.11.2023

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTİ. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(KN1122) KORTEKS STRİP ELEKTROD 4 TEMASLI - 1 STRİP (KORTİKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT İÇİN)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Subdural grid elektrodlar platin olmalıdır.2. Elektrod 4 contactlı olmalıdır.3. Contact merkezleri arası 10 mm, elektrod 18mmx50mm boyutunda olmalıdır.4. Grid elektrodun kablo kısmı uzunluğu 375 mm olmalıdır.5. Elektrod 8 er contactlı 2 kablo çıkışına sahip olmalıdır.6. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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	<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 komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglk.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.	

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ayhan BAKIRCI
İ.T.F. ABD
Dip. No: 114495

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teşci No: 143504
Uzmanlık Teşci No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(KN1191) DEPTH ELEKTROD 12 TEMASLI (EPİLEPSİ CERRAHİSİNDE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Depth elektrode güvenlik ve kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde tek parça imal edilmiş olmalıdır.2. Depth elektrodun kullanım kolaylığı sağlayan kılavuz teli bulunmalıdır.3. Depth elektrodun tünel genişliğini azaltmak için küçük çaplı ve platinum contactlı imal edilmiş olmalıdır.4. Depth elektrod çapı 1.1 mm, konnektör ucu çapı kalınlığı 1.5 mm olmalıdır.5. Depth elektrod merkezleri arası 5 mm olmalıdır.6. Depth elektrodun 12 contactlı 400 mm uzunluğunda olmalıdır.7. Elektrodun istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. A. ...
İ.T.F. ...
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teselli No: 143504
Uzmanlık Teselli No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Gem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

34-



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. Akın SARIKAYA
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 144626

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. D. Z. Gürsel ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD
Dip. No: 148707



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:(KN1190) DEPTH ELEKTROD 10 TEMASLI (EPİLEPSİ CERRAHİSİNDE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Depth elektrode güvenlik ve kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde tek parça imal edilmiş olmalıdır. 2. Depth elektrodun kullanım kolaylığı sağlayan kılavuz teli bulunmalıdır. 3. Depth elektrodun tünel genişliğini azaltmak için küçük çaplı ve platinum contactlı imal edilmiş olmalıdır. 4. Depth elektrod çapı 1.1 mm, konnektör ucu çapı kalınlığı 1.5 mm, olmalıdır. 5. Depth elektrod merkezleri arası 5 mm olmalıdır. 6. Depth elektrodun 10 contactlı 390 mm uzunluğunda olmalıdır. 7. Elektrodun istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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 faktültemize 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 yapıştirılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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.

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. ...
İTF. ...
Dip. No: 114496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. E. Kemal ÖZKARACI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114498

Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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	SUT KODU:(KN1196) GÜİDED DEPTH ELEKTROD 8 TEMASLI (EPİLEPSİ CERRAHİSİNDE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Depth elektrode güvenlik ve kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde tek parça imal edilmiş olmalıdır.2. Depth elektrodun kullanım kolaylığı sağlayan kılavuz teli bulunmalıdır.3. Depth elektrodlar tünel genişliğini azaltmak için küçük çaplı ve platinum contactlı imal edilmiş olmalıdır.4. Depth elektrod çapı 1.1 mm, konnektör ucu çapı kalınlığı 1.5 mm olmalıdır.5. Depth elektrod merkezleri arası 5 mm olmalıdır.6. Depth elektrodlar 8 contactlı 380 mm uzunluğunda olmalıdır.7. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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 müttakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İsmail BOLAŞ
İ.T.F. No: 114495
Dip. No: 114495

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İsmail BOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE ÜNAL
Op. Dr. Tugrul ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. Akın KARAHANLI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 14496

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Niyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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:(KN1195) GUIDED DEPTH ELEKTROD 6 TEMASLI (EPİLEPSİ CERRAHİSİNDE)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Depth elektrode güvenlik ve kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde tek parça imal edilmiş olmalıdır.2. Depth elektrodun kullanım kolaylığı sağlayan kılavuz teli bulunmalıdır.3. Depth elektrodlar tünel genişliğini azaltmak için küçük çaplı ve platinum contactlı imal edilmiş olmalıdır.4. Depth elektrod çapı 1.1 mm, konnektör ucu çapı kalınlığı 1.5 mm olmalıdır.5. Depth elektrod merkezleri arası 5 mm olmalıdır.6. Depth elektrodlar 6 contactlı 370 mm uzunluğunda olmalıdır.7. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında 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.

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. ...
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 14496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-57-



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.

İMZA-KAŞE

Doc.Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
İ.T.F. No: 148707
1453

Uzm.Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Y. No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. No: 148707
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
İ.T.F. No: 148707
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:(KN1194) GUIDED DEPTH ELEKTROD 4 TEMASLI
(EPILEPSİ CERRAHİSİNDE)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Depth elektrode güvenlik ve kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde tek parça imal edilmiş olmalıdır.
2. Depth elektrodun kullanım kolaylığı sağlayan kılavuz teli bulunmalıdır.
3. Depth elektrodlar tünel genişliğini azaltmak için küçük çaplı ve platinum contactlı imal edilmiş olmalıdır.
4. Depth elektrod çapı 1.1 mm, konnektör ucu çapı kalınlığı 1.5 mm olmalıdır.
5. Depth elektrod merkezleri arası 5 mm olmalıdır.
6. Depth elektrodlar 4 contactlı 355 mm uzunluğunda olmalıdır.
7. Elektrodlar istenen cabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1.Beyin 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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. ...
I.T.F. ...
Dip. No: 112495

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas ...
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tugrul ...
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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.


İMZA-KAŞE

Doç. Dr. F. Akın SARDI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 14496


İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas NOLAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

39-60

	<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:(102135) TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA TİTANYUM KENDİNDEN YİV AÇANLAR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)</p> <p>SUT KODU:(102145) TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLİSTEZİS VİDASI/DİSTRAKSİYON-KOMPRESYON VİDASI/ÇEKTİRME VİDASI, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1.Sistem içinde ayrıca revizyon ameliyatlarında kullanılmak üzere 7,5mm,8,5mm kalınlığında ve 60mm'den 100mm'e kadar 10mm'e aralıklarla uzayan vida çeşitliliği olmalıdır.</p> <p>2.Vidalar multiaxial ve monoaxial ve Multi Cement type özellikte olmalıdır.</p> <p>3.Deri irritasyonu azaltmak için vidaların kemik üzerinde kalan yüksekliği 15.5mm den fazla olmalıdır.</p> <p>4.Tüm vidalar çaplarına göre kolay seçilebilmeleri için renk kodlu sisteme sahip olmalı, her çap vida değişik renkte olmalıdır.</p> <p>5.En az 30 derecelik açıyla oynar başlıklı vidalar olmalıdır.</p> <p>6.Vidalar pediküle bir guidewire üzerinden kaydırılarak gönderilmeli.</p> <p>7.Vidalar gönderilmeden önce yer hazırlamak üzere guidewire üzerinden üstüste geçecek 3 adet dilatator bulunmalı ve tüm el aletleri de kanüllü olmalıdır.</p> <p>8.Kanüllü vidalarda PMMA fenestre çimento olmalıdır.</p> <p>9.Vidalarla bağlantılı çimento gönderebilmek için özel tasarlanmış kanüller olmalıdır.</p> <p>10.Vidalar Seltapping olmalıdır.</p> <p>11.Sistem Torakolomber ve Sakral bölgelerde tek ve çoklu seviyeli stabilizasyonlarda kullanılabilir.</p> <p>12.Omurganın farklı bölgelerinde kullanılacak şekilde, Monoaksial, Poliaksial, İlac, Listezis ve kanüllü vida tipine sahip olmalıdır.</p> <p>13.Omurganın değişik seviyelerinde kullanılmak üzere 4,5,5,5mm, 6,5mm ve 7,5 mm boylarında color code monoaxial(sabit başlı) ve poliaksial(aynar başlı) vida çeşitlerine sahip olmalıdır.</p> <p>14.Vida rod kilitlemesini sağlayan, yalnızca bir kırmalı blocker ile kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.</p> <p>15.Listezis tip vidalar, tercihen 5.5-6.5 ve 7.5 mm. çaplarında, 30 mm'den başlayarak 55 mm size çeşitliliğine sahip olmalıdır.</p> <p>16.Multiaksiyel Kanüllü vidalar 5,5-6,5 ve 7,5 mm çaplarında, 35 mm'den başlayarak, 55 mm size çeşitliliğine sahip olmalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Uzm. Dr. İlyas DOLAS Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tescil No: 148504 Uzmanlık Tescil No: 112046 İTF. Nöroşirürji A.B.D.</p> <p style="text-align: right;">Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707</p>	

59-60

	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"/>
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, stabilizasyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. 5. Ürünler setlerin içerisinde steril halde hazır 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.	


İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. Akın ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa
1955

İMZA
Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tugrul ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

61-62

	<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>DİŞ 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: (102545) SERVİKAL POSTERİOR VİDA TİTANYUM POLİAKSİYEL</p> <p style="text-align: center;">SUT KODU: (102570) SERVİKAL POSTERİOR VİDA TİTANYUM KORTİKAL</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posterior servikal ve thorakal bölgesi stabilizasyon için vidalı ve hooklu sistem olmalıdır 2. Titanyum olmalıdır. 3. 4,5mm ve 6,0mm çaplı iki farklı laminar hooklar bulunmalıdır. 4. Vidalar her yöne 30 derece açı veren multi aksial olmalıdır. 5. Set içinde hem cancellous hem de cortical vida olmalıdır 6. Cancellous vidalar en az 3,5mm ve 4,0mm olmak üzere iki farklı kalınlık ve 10mm ile 52mm uzunlukta olmalıdır. 7. Kortikal vidalar en az 4,0mm kalınlığında ve 26mm-52mm uzunluğunda olmalıdır. 8. Vida implante edildikten sonra vida başı altında açıkta kalan yivlerin damar gibi hassas dokulara zarar vermesini önlemek amacıyla set içinde ayrıca 4,0mm kalınlığında 26-34mm uzunluğunda multiaksiyel LAG vidalar olmalıdır. 9. Rod 3,2mm kalınlığında, 120mm ile 240mm olmak üzere iki farklı uzunlukta olmalıdır. Rodlar eğilebilir ve kesilebilir olmalıdır. 10. Occipital rod plaklı olmalı, occipital eğimi kendinden olmalı ve kesilebilir olmalıdır. 11. Ayrıca 24mm, 32mm ve 40mm boylarında occipital plaklar da mevcut olmalıdır. 12. Transvers bağlantı olmalıdır. 13. 5,5mm ve 4,5mm rodlara birleşebilen ve thorakal bölgeye inen dominolara sahip olmalıdır. 14. Sistem tek bir set screw ile kitlenebilmelidir. 15. Lateralde kalmış rod ve hookların roda montesi için özel konnektörler olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, stabilizasyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. P. ALI...
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD
Dip. No: 114488


İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Niyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD
Dip. No: 148707

61-62

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></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>	<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. 	

İMZA-KAŞE

Doc.

1453

Dr.

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tugrul Cem UNAL
İMZA-KAŞE
Istanbul Üniversitesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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:(102230) TORAKOLOMBER POSTERİÖR ROD
TİTANYUM RİGİD (0-35 CM)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Sistemde titanyum ve cobaltcrom rod seçenekleri olmalıdır.
- 2.Cobaltcrom rod 5.5 mm çapında ve 500mm uzunluğunda olmalıdır.
- 3.Cobaltcrom rod düşük profil ve kırılmaya dayanıklı olmalıdır.
- 4.Sistemdeki tüm rodlar titanyum vidalarla uyumlu kullanılabilir.
- 5.Titanyum rod çapları ihtiyaca göre 3.2 – 4.5 – 5.5 ve 6.35 mm olmalıdır.
- 6.Tüm rodların uç kısımları anahtar uyumlu olmalıdır.
- 7.Tüm rodlar düz yüzeyli olmalıdır.
- 8.Rod üzerinde işaret çizgisi bulunmalıdır.
9. Lomber eğimli özel 5.5 rodlar 30-90 mm boylarında 5mm aralıklarla set içerisinde hazır bulunmalıdır.
- 10.Sistemde deneme rodu olmalıdır.
- 11.Sistemde bulunan dinamik rodlar 60mm ve 130 mm aralığında standart düz rod olmalıdır.
- 12.Sistemde bulunan dinamik rodlar 60mm ve 110mm aralığında lordotik açılı ölçüleri bulunmalıdır.
- 13.Sistemde bulunan dinamik rod enstrüman setin içerisinde deneme rodları bulunmalıdır.
- 14.Rodlar önceden kesilmiş ve lomber eğimli olarak steril pakette hazır bulunmalıdır.
- 15.Dinamik rodların füzyonu sağlayan kısmı PEEK malzemeden, hareketi sağlayan kısmı ise silikon ile doldurulmuş olmalıdır.
- 16.Dinamik rodun skopye de görüntülenmesi için rod uçlarında titanyum markerlar olmalıdır.
- 17.Dinamik rodlar düz, standart, lordotik ve ekstra lordotik olmak üzere dört farklı eğim seçeneği olmalıdır.
- 18.Rodun kalınlık özellikleri genişliği 5.5 mm yüksekliği (profili) 6.0 mm olmalıdır.
- 19.Rodu vidaya sabitleyecek tepe vidası 9 nm lik bir kuvvetle kırılıp sabitlemeyi gerçekleştirmelidir.
20. Gerektiğinde minimal invaziv yaklaşımla bir tüp aracılığı ile yerleştirilebilir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, stabilizasyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
5. Ürünler setlerin içerisinde steril halde hazır 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.

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. P. Akın BABANOĞLU
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 14456

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İYAS DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tugrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi-ABD.
Dip. No: 148707



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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. Arslan
İ.T.F. No: 143504
Dip. No: 148707

Uzm.Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-64-



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: (102266) TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD COCR SKOLYOZ TEKLİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Rod Crom Cobalt alaşımdan imal edilmiş olmalıdır. 2.İçeriği; % 26 -% 30 oranında krom % 58 -% 69 oranında kobalt % 5 - % 7 molibden % 1 den az oranda ise; nikel , karbon ,manganez , demir , nitrogen , silikon içermelidir. 3.Titanyumdan daha dayanıklı , dışındaki çentikli yapısı paslanmaz çelik ve titantuma oranla daha hassas yapıda olmalıdır. 4.Deformite, dejeneratif ve skolyoz , kifoz gibi tüm enstrumantasyon ameliyatlarında kullanılabiliridir. 5.Rod 5.5 mm ve 6.0 mm çapta olup vidalarla uyumlu olmalıdır 6.Aynı çaptaki paslanmaz çelik ve titanuma oranla verimliliği daha fazla olmalıdır 7.Rod uzunluğu 500 mm ve 700 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, stabilizasyonu sağlamak amacı ile kullanılabiliridir.
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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İbrahim HANCI
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler, No: 111/10000000000

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas BOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 143504
Uzmanlık Tes. No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-64-



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.

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. Alkan KURBANCI
İ.T.T. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 143496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nörosirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ONAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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: (102595) SERVİKAL POSTERİOR ROD TİTANYUM DÜZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Posterior servikal ve thorakal bölgesi stabilizasyon için vidalı ve hooklu sistem olmalıdır2. Titanyum olmalıdır.3. 4,5mm ve 6,0mm çaplı iki farklı laminar hooklar bulunmalıdır.4. Vidalar her yöne 30 derece açı veren multi aksial olmalıdır.5. Set içinde hem cancellous hem de cortical vida olmalıdır6. Cancellous vidalar en az 3,5mm ve 4,0mm olmak üzere iki farklı kalınlık ve 10mm ile 52mm uzunlukta olmalıdır.7. Kortikal vidalar en az 4,0mm kalınlığında ve 26mm-52mm uzunluğunda olmalıdır.8. Vida implante edildikten sonra vida başı altında açıkta kalan yivlerin damar gibi hassas dokulara zarar vermesini önlemek amacıyla set içinde ayrıca 4,0mm kalınlığında 26-34mm uzunluğunda multiaksiyel LAG vidalar olmalıdır.9. Rod 3,2mm kalınlığında, 120mm ile 240mm olmak üzere iki farklı uzunlukta olmalıdır. Rodlar eğilebilir ve kesilebilir olmalıdır.10. Occipital rod plaklı olmalı, occipital eğimi kendinden olmalı ve kesilebilir olmalıdır.11. Ayrıca 24mm, 32mm ve 40mm boylarında occipital plaklar da mevcut olmalıdır.12. Transvers bağlantı olmalıdır.13. 5,5mm ve 4,5mm rodlara birleşebilen ve thorakal bölgeye inen dominolara sahip olmalıdır.14. Sistem tek bir set screw ile kitlenebilmelidir.15. Lateralde kalmış rod ve hookların roda montesi için özel konnektörler olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEFOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, stabilizasyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir.
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.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. P. Akın
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 14496

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tesci No: 143504
Uzmanlık Tesci No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tugrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-65

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>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>	

İMZA-KASE

Doç. Dr. B. ...
1. ...
148707

Op. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 112046
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nörosirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(102300) TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR TİTANYUM DÜZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Sette İki çeşit kısa ve uzun arabağlantı olmalıdır.</p> <p>2.Arabağlantı tek bir aparat ile kilitlemeli daha fazla enstrümana ihtiyaç duyulmamalıdır.</p> <p>3.Arabağlantıların tek tarafı sabit uçlu olmalıdır.</p> <p>4.Gerektiğinde arabağlantı kesilerek kısaltılabilmelidir.</p> <p>5.Vida-Rod ve Hook-Rod tek bir aparat ile kilitlemeli daha fazla enstrümana ihtiyaç duyulmamalıdır.</p> <p>6.Sakral ve İlio – sakral tesbiti için uygun plaklar olmalıdır.</p> <p>7.Gerektiğinde anteriora müdahale etmek için sistemde: vidanın uygun açıdan geçmesini sağlayan her biri 3 farklı boyda tek çift delikli staple, transvers bağlantısı olarak set screw ile kitlenen düşük profilli Crosslink olmalıdır.</p> <p>8.Sistemde Rod-Rod bağlantısı için Axial ve Domino şeklinde iki farklı konnektör olmalıdır.</p> <p>9.Sistemde Latarel connector 10-20-30 mm boylarında 3 çeşit olmalıdır.</p> <p>10.Crosslink bağlantılar,her iki ucu kanca şeklinde olmalıdır.</p> <p>11.Kullanılacak sistem aynı zamanda servikal , pediatrik ve yetişkin posterior fiksasyonda kullanılacak 3,2mm , 4,5mm, 5.5mm ve 6,35mm çapında üç farklı rodu gerektiğinde kullanılmak üzere birbirine monte eden konektörlere sahip olmalıdır.</p> <p>12.Sistem içinde, aşırı rod bükülmelerini engellemek üzere dizayn edilmiş vida / rod bağlantısını düzenleyen Offset konektörler ile lateralde kalan vidayı roda yaklaştırmak için lateral konektörleri olmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, stabilizasyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir.
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> <p>5. Ürünler setlerin içerisinde steril halde hazır olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Ayhan ÇELİK
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD
Dip. No: 14353

Uzm.Dr. İlyas DOLANCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teğat. No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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.

İMZA-KASE

Doc.Dr. R. Akın ABDÜL
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 114496

İMZA-KASE
Uzm.Dr. İyad DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 149504
Uzmanlık Tes. No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KASÖNAL
Op. Dr. Tuğrul Çelikkönlü
İstanbul Üniversitesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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"/>

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (KN1022)EKSTERNAL VENTRİKÜLER DRENAJ SETİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Teklif edilecek drenaj seti etilen oksit ile steril edilmiş ve çift kat paketlenmiş olmalıdır.
- 2) Drenaj seti tüm parçaları ile birlikte steril paketlenmiş olmalıdır.
- 3) Setin üzerinde 150 cm hasta hattı ve 4 yollu musluk olmalıdır.
- 4) Anti-reflü özellikli valf ve örnek almak için özel port bulunmalıdır.
- 5) Damlama haznesi 75 ml olmalıdır.
- 6) Torba üzerinde ölçüm işaretleri mevcut olmalı ve 500 ml kapasitesi olmalıdır.
- 7) Serum askısına sabitlemek için uzunluğu ayarlanabilen askı sistemi olmalıdır.
- 8) T konnektörleri ve musluk asamblesi hat üzerinde mevcut olmalıdır.
- 9) Düz ventriküler kateter 35 cm uzunlukta ve 8F olmalıdır.
- 10) Set içerisinde 20 cm ve 35 cm'lik iki adet yol gösterici olmalıdır.
- 11) Süturlanabilir hortum klempsi olmalıdır.
- 12) Subkutan erişim için passer setin içerisinde mevcut olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Beyin ve sinir cerrahisi anabilim dalı

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 belgelerinde zorunlu olarak ibraz etmelidir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. Ali...
1453
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. İlyas...
Uzman
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
T.C. Hürriyet A.B.D.

Op. Dr. İbrahim...
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-67-



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 sunmalıdır.

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

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. F. İsmail GABAĞCİ
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. İVRAK DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (OR4360) DRENAJ SETİ LOMBER
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kateter, kateter lümeninin çökme olasılığını en aza indirmek üzere tasarlanmış, baryum emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalı; latex içermemelidir.2. Kateterin kapalı peritoneal ucu radyopak tantalum emili silikon elastomer ile doldurulmuş olmalıdır.3. Kateterin iç çapı 0.7 mm, dış çapı 1.5 mm, uzunluğu 80cm olmalıdır.4. Kateterin kapalı uç kısmından itibaren 1.7 cm mesafe içerisinde, çevresi boyunca, 4 sıralı 3'er, toplam 12 adet giriş deliği olmalıdır.5. Kateterin kapalı ucundan itibaren 11, 16, 21 ve 26cm uzaklıkta (5cm aralıklarla) 4 adet uzunluk işareti olmalıdır.6. Kateterin luerlock bağlantı konnektörü ve buna bağlı konnektör kapağı ve sıkıştırma kolları olmalıdır.7. Kateterin ayarlanabilir stoperli kılavuz teli olmalıdır.8. Kateter ile birlikte 2 adet fixation tap'ı bulunmalıdır.9. Lomber Drenaj Kit'inde kateter-konnektör arası kırılmayı önleyen bağlama parçası olmalıdır.10. Lomber Drenaj Kit'inde Tuohy iğnesi 14 gauge 9 cm (3½") huber uçlu olmalı, yerleştirme sırasında kateter başının düz kalmasına olanak sağlamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Beyin ve sinir cerrahisi anabilim dalı
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 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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. Akın
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. No: 14458

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tesçil No: 143604
Uzmanlık Tesçil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

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


İMZA-KAŞE

(Signature)
Doç.Dr. F. İ. A. D.
Dip. No: 148707

(Signature)
Doç.Dr. İyaz DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
T.C. Nöroşirurji A.B.D.

(Signature)
Doç.Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi.ABD.
Dip. No: 148707

-69-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KN1016) BASINÇ ÖLÇER KİT (PARANKİMALVENTRİKÜLER)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilecek kit, bolt adaptör ile ucunda transdüser bulunan fiberoptik kablolu kateter ile beyin içi basıncı ve ısının aynı anda ventriculardan ölçmek için kullanılacaktır.2. Sıfırlama işlemi kit üzerinden yapılacak, cihaza bağımlı kalmayacaktır.3. Ventricular alana yerleştirilecek kitin üzerinde drenaj, BOS örnekleme ve/veya ilaç enjeksiyonuna olanak veren çıkışı bulunacaktır.4. Kit muhteviyatında; ucunda transdüser bulunan basınç monitörizasyon kateteri, kompresyon mandalı ve kafatasına vidalanan transdüser sabitleme kelebeği, sıfırlama anahtarı, güvenlik stop'u bulunan 2.7 mm'lik twist drill, alien anahtar, stylet ve transdüseri güvenli bir şekilde yerleştirmek için koruyucu kılıf bulunacaktır.5. Yüklenici firma kitler kliniğimizde tüketilene kadar 1 adet monitör cihazını kliniğimize bırakmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Beyin ve sinir cerrahisi anabilim dalı	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
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 ürünleri yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak taahhüt ettiğini gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının İlhan DOĞAN sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif mektupları ürün/ürünlere ilişkin TIBBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında Özgul Cem ONAN istenen bilgileri Op. Dr. Ferit T. Kaya istenen bilgileri İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD Dip. No: 148707 Op. Dr. Ferit T. Kaya İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD Dip. No: 148707	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	

-89-



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.

Doç.Dr. R. Ali. ÇABANCI
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. No: 148707
İMZA-KAŞE


Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 148504
Uzmanlık Tes. No: M12046
İ.T.F. No: 148707
İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707
İMZA-KAŞE

70-71

	<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:(HG1070) XENOGREFT ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ, FAŞİYALAR/MEMBRANLAR, PERİKARD 25 CM2</p> <p style="text-align: center;">SUT KODU:(HG1080) XENOGREFT ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ, FAŞİYALAR/MEMBRANLAR, PERİKARD 56,25 CM2</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bovin pericardiumdan ve sığır örtücü deri parçası saf kollajenden üretilmiş biyolojik dura yaması olmalıdır. 2. Biyolojik dura 12 ± 4 mg/cm² bovin perikard ve 10 ± 2 mg/cm² deri bileşenlerden oluşmalıdır. 3. Dura malzemesi iki yönlü olmalıdır 4. Dura, defekt kısma uygun şekilde kesilebilir olmalıdır ve saçaklanma yapmamalıdır. 5. Ürün kendiliğinden defekt yerleşebilmeli gerektiğinde süttürlenebilir veya Fibrin yapıştırıcı ile yapıştırılabilir. 6. Liyofilizasyon işleminden geçmiş olmalıdır. 7. Sıvı geçirmemeli (beyin sıvısı kaybını engellemeli) 8. Epileptik sendromlara yol açmamalıdır. 9. Kordex 'e ve beyin dokusuna zarar vermeden iyileşme sağlamalıdır. 10. Dura,implantasyon öncesinde steril tuz çözeltisine veya başka bir izotonik çözelti içinde bırakılarak esneklik ve yumuşaklık sağlanabilir olmalıdır. 11. Sığır kaynaklı malzemelerin Avrupa makamları tarafından BSE (Sığır kaynaklı süngerimsi ansefalopati) bakımından güvenli kabul edilmesi nedeniyle dura hammaddesi Yeni Zelanda ve Avustralya kaynaklı olmalı ve üretici firma bunu onaylamalıdır. 12. Dura, tek bir parça olarak sterilize edilmiş ve ambalajlanmış olarak tedarik edilir. 13. Etilenoksit ile steril edilmiş olmalıdır. 14. Ürün 7.5 cm x 7.5 cm ve 5 cm x 5 cm boyutlarında olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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		
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Doç.Dr. İlyas DOĞAN T.C. Sağlık Bakanlığı Dip. No: 148707</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707</p>	

70-71

	<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>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>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>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>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>		

İMZA-KAŞE


Doç. Dr. ...
Dip. No: 14456

Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
TF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tugrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi-ABD.
Dip. No: 148707

72-73

	<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>DİŞ 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:(KN1058) ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR TUBİNG SET</p> <p style="text-align: center;">SUT KODU:(KN1059) ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR DİSEKSİYON UCU (YUMUŞAK DOKU)</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilecek tubing set kliniğimizde kullanılacak olan ultrasonik aspiratör ile birebir uyumlu olmalıdır. 2. Teklif edilecek tubing set ultrasonik aspiratörün 36 kHz elceği ile kullanılmalıdır. Bu özellik kutu üzerinde açıkça belirtilmelidir. 3. Teklif edilecek tubing set kullanımık ve steril pakette bulunmalıdır. 4. Teklif edilecek tubing set orijinal olmalıdır ve durum katalog vs ile ispatlanmalıdır. 5. Teklif edilecek ürün kliniğimizde kullanılacak olan ultrasonik aspiratör cihazının 36 KHz'lik handpiece ile tam uyumlu olmalı, aynı firma tarafından ultrasonik aspiratör cihazının 36 KHz'lik aplikatörü ile kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır ve bu özellik ürünün paketi üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır. 6. Teklif edilecek ürün kemik tümör dokusunda kullanılmaya uygun olmalıdır. 7. Tek kullanımık olmalıdır. 8. Steril ambalajlanmış olmalıdır. 9. Metal uç, plastik kılıf ve yüzükler steril paketin içerisine dahil olmalıdır. 10. Teklif edilecek ürün yumuşak tümör dokusunda kullanılmaya uygun olmalıdır. 11. Teklif edilen Tubing Set ile birlikte hastane ameliyathanesine 1 adet Ultrasonic Aspiratör cihazı tahsis edilecektir 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Beyin 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</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. 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 	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p><i>Doç.Dr. P. ...</i></p> <p><i>T.C. ...</i></p> <p><i>Dip. No: ...</i></p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Uzm.Dr. İyaz DOLAS</p> <p>Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı</p> <p>Dip. Teşci No: 143504</p> <p>Uzmanlık Teşci No: 112046</p> <p>İTE Nöroşirurji A.B.D.</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL</p> <p>Istanbul Üniversitesi</p> <p>Istanbul Tıp Fakültesi</p> <p>Beyin ve Sinir Cerrahisi-ABD.</p> <p>Dip. No: 148707</p>

72-73



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 sunulmalıdır.

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

6-Teklif edilecek sistem patolojik dokuları ultrasonik vibrasyon ile parçalayacak, steril irrigasyon sıvısı içinde yüzdürerek aspirasyonunu sağlayacak ünitelere sahip olmalıdır.

7-Cihazın el-aplikatöründeki ultrasonik titreşim magnetostriktif prensiple sağlanmalı ve mekanik titreşimin genliği 180-355µm (mikron)'a kadar ayarlanabilmelidir. Titreşim ve genliğinin mikron cinsinden yüksek olması cihazın daha kuvvetli çalışması açısından tercih nedeni olacaktır.

8-Sistem kapalı devre çalışan dahili el aplikatörü su soğutma sistemine sahip olmalıdır.

9-El- aplikatörleri ucuna düz, eğri ve laparoskopik uzatıcıların takılabilmesi için modüler yapıda olmalıdır. Böylece, laparoskopik veya uzun el-aplikatörlerine, ayrıca ihtiyaç duyulmamalıdır.

10-Cihazda var olan "Geri besleme" sistemi ile el-aplikatörü ucundaki mekanik titreşimin genliğinin sabit kalması sağlanmalıdır. Sertliği değişen doku yapılarında etkin bir şekilde çalışabilmek üzere, bu sistem sayesinde el-aplikatörü ucundaki genliğin devamlılığı sağlanmalıdır.

11-Cihaz ile hem 23kHz'lik hem de 36kHz'lik el aplikatörleri kullanılabilenlidir.

12-Cihazın 36kHz'lik el aplikatörü ile uyumlu longitudinal hareketle kemik diseksiyonu yapan tip mevcut olmalıdır. Bu tip, ucunu 360 derece çevreleyen diseksiyon bölgesine ve tipin orta ekseninden geçen aspirasyon hattına sahip olmalıdır.

13-36kHz'lik el aplikatörleri maximum 68gr, 23kHz'lik el aplikatörleri maximum 180gr. ağırlığında olmalıdır.

14-El-aplikatörü aktif olarak kullanılmadığı zaman dahi, aspirasyon hattının sulandırma solüsyonu ile sürekli olarak temiz kalmasının sağlanabileceği sisteminin bulunması tercih nedeni olacaktır, böylece el-aplikatörünün tıkanması önlenmelidir.

15-Cihaz, 23 kHz'lik normal ultrasonik çalışma moduna ek olarak 4 adet Darbe-boşluk moduna da sahip olmalıdır. Bu modlar sayesinde, değişik doku yapılarına göre amaca uygun en etkin ultrasonik çalışma maksimum doku seçiciliğinde yapılabilmesi sağlanmalıdır. Cerrahin tercihine bağlı olarak, aynı el-aplikatörünü standart mod ile birlikte bu 5 ayrı çalışma modunda kullanmak mümkün olmalıdır. Cihazda doku seçiciliği yapacak en az 5 ayrı modunun bulunması tercih nedeni olacaktır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. ...
Dip. No: 143504
1453

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
İzmitlik Tescil No: 11204E
T.C. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

72-78



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

16-Cihazdaki sulandırma sistemi, koaksiyel sulandırma yapmayı mümkün kılmalıdır. El-aplikatörünün ucu yukarıya bakar durumda olsa dahi cihaz, el-aplikatörü ile spreysel sulandırma yapmak mümkün olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. D. ...
T.T.F. sayı: ...
Diyarbakır ...

İMZA-KAŞE
Uzm.Dr. İlyas DOLAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-74-



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:(103107) ULTRASONİK CERRAHİ UÇ KEMİK DOKU

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Firmanın üretiminde çeşitli branşlar ve uygulamalar için Osteotomi, Osteoplasty, Drilling ve Finishing kesici uçları olmalıdır ve tek kullanımlık steril paketlerde olması gereken bu kesici uçlar bir katalog üzerinde kullanıcı hekimin seçmesi için ebatları ile birlikte gösterilmelidir.
2. Kemik kaybını minimumda tutabilmek için kesici uçların aşağıdaki çeşitlerde ve ebatlarda olması gerekmektedir ;
 - a. Osteotomu uçlarının ; kalınlığı 0.35mm - 0,60mm arasında, testere uçlarının genişliği 3mm – 4,5mm arasında ve çalışma uzunluğunun 4mm – 20mm arasında olan en az 6 farklı çeşidi olmalı.
 - b. Osteoplasty uçlarının ; Kalınlıklarının 8mm, gövde uzunluklarının 15 – 22mm arasında olan 3 farklı çeşidi olmalıdır. En uzun boyunun 30 derece açısı olmalıdır.
 - c. Drilling uçlarının ; 0.8mm ile 1.8mm arasında değişen en az 6 farklı çeşidi bulunmalıdır.
 - d. Finishing uçlarının ; gövde uzunluklarının 9mm – 20mm arasında, shaft çaplarının 0.6mm – 5mm arasında olan en az 6 çeşidi olmalı.
3. Minimum kemik kaybının yanısıra çabuk iyileşmeyi sağlamak amacıyla uygulama esnasında kesici uça ve kemik dokusunda ısı meydana gelmemesi ve nekroz oluşmaması çok önemlidir. Bu durum mutlaka klinik deney ile gösterilmeli ve kullanıcılardan uygunluk alınmalıdır.
4. Kesici uçlar, paslanmaz çelikten mamül, tek kullanımlık ve steril paketlerde olması gerekmektedir.

Bu uçlarla kullanılacak olan cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

1. Ultrasonik Kemik Neşteri Cihazı başlıca Beyin Cerrahi, Ortopedi, Plastik Cerrahi, Ağız ve Çene Cerrahi ve Kulak Burun Boğaz alanlarında kullanılabilir.
2. Cihaz dokunmatik ekrana sahip olmalıdır, uç seçimi ve seçilecek uca uygun güç ve irrigasyon değerleri bu seçim ile otomatik olarak ayarlanmalıdır.
3. Cihazda 2 tane handpiece çıkışı olmalı, her biri için ayrı irrigasyon pompası bulunmalı ve herbiri için ayrı kesici uç seçimi ve ayarlaması yapılabilir.
4. Cihaz 24 - 36 kHz arasında çalışmalı, bünyesindeki yazılım sayesinde seçilen uca göre cihazın çalışacağı frekansı ayarlamalı, buna rağmen kullanıcı başka değerlerde çalışmayı tercih ederse manuel olarak değiştirebilir.
5. USB girişi olmalı, cihazda yüklü olan yazılım yeni modeli çıktıkça bu USB girişi aracılığı ile ücretsiz olarak güncellenebilir.
6. Ameliyathane ortamında çalışmayı kolaylaştırma adına el aplikatörü kablosu en az 3 metre , elektrik kablosu en az 5 metre olmalıdır.
7. Teklif veren firmalar tüm bu maddelere uygunluğunu orijinal belgeler, katalog ile ispatlayabilmelidirler.
 - a. Ünite başlıca aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır:
 - b. Cihaz 1 Adet
 - c. Ayak pedali 1 Adet
 - d. Güç kablosu 1 Adet
 - e. El aplikatörü 1 Adet
 - f. Uçları torklama aparatı 1 Adet

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. A. SABANCI
İTF. D. Nöroşirurji Uzmanı
Dip. No: 112046


İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLGUS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-74-

	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"/>
---	--	---

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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 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 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.

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Ulusal Bilgi Bankası No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Turgut Çengül
İMZA-KAŞE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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:-(102701) SERVİKAL İNTERBODY KAFES DİSTRACTABLE/EXPANDABLE PEEK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Cage tamamen peek materyalden yapılmış olmalıdır.2. Cage üzerinde yüksek tutunum için titanyum pin destekli özel diş yapısı olmalıdır.3. Radyografide görünümünü sağlamak için alt ve üst endplateelerde en az 4 adet titanyum işaret olmalıdır.4. Anatomik yapıya uygun 5 derece lordoz açılı olmalıdır.5. Cage üzerinde geniş füzyon alanı olmalıdır.6. Cageler 4mm, 4.5 mm, 5mm, 6mm,7mm,8mm yükseklik seçeneklerine sahip olmalıdır.7. Cageler 12mm ve 13mm uzunlukta, 14mm ve 15 mm genişlikte olmalıdır.8. Cage steril çift poşet içerisinde kutulu olarak muhafaza edilmelidir.9. Ürünün biomekanik ve klinik çalışmaları ihale dosyası ile beraber sunulmalıdır.10. Cage seti tek el aleti ile kullanılabilir. Denemeler ve cageler tek tutucu ile tutulabilmeli ve çıkarılabilmelidir.11. Setin içerisinde kendi el aletlerine uygun kaspar ekartörü olmalıdır.12. Vaka için istenildiği anda tek bir set içerisinde denemeler, kaspar ekartör ve uygulama el aletleri eksiksiz hazır olmalıdır.13. Tek bir uygulama seti ile servikal peek kafes, servikal bıçaklı peek kafes ve servikal genişleyebilen kafes sarflarını kullanmaya uygun olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında 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

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. P. A. ...
LTS ...
4496

Uzm.Dr. İZMAK BÖRNE
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-75-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. A. İ. HANCI
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

- 76 -

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (102700) SERVİKAL İNTERBODY KAFES RİGİD PEEK STANDART
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Anterior disk mesafesi kafesi in-vivo uygulamalar için vücut uyumlu termoplastik bir çözüm olan, hiçbir artefact yaratmayan PEEK materyalden yapılmış olmalıdır.2. Anteriordan Smith-Robinson yaklaşımına uygun operatif tekniği olmalıdır.3. Superior ve inferior yüzeylere tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır.4. Kolay tanımlayabilmek ve pozisyonu tayin edebilmek için titanyum işaret çubukları olmalıdır.5. 5mm'den 8mm'ye kadar yükseklik alternatifleri olmalıdır.6. Anatomik yapıya uygun olarak 2° superior yüzey, 2° inferior yüzeyden olmak üzere toplam 4° lik lordotik açı yapısına sahip olmalıdır.7. FÜZYON amacı ile kafesin ortasında greft yerleştirmeye izin veren bir boşluk bulunmalıdır.8. Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilmelidir.9. Set içerisinde ihtiyaç olan boyutuna karar verebilmek için gerekli denemeleri olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tez No: 112046
Uzmanlık Teselli No: 112046
ITF. Nöroşirürji A. B. D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 448707



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. N. ...
İ.T.F. ...
Dip. No: 112496

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İyâş DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul ÇENÇENAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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 : (AG2980) ALLOGREFT DBM JEL PUTTY PASTE 0.5-1 CC
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ürün, patentli kemik fiber teknolojisi kullanılarak işlenmiş ve lifli bir yapıda olmalıdır. Bu sayede granül olarak kullanılan formdan daha fazla osteokondüktif yapıya sahip olmalıdır. 2. İcc haciminde olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Ürün, mineralden arındırılmış insan kemik matriksi (DBM) içerikli olmalıdır. 2-Ürün, demineralizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır. 3-Demineralize edilmiş ürün içerisinde taşıyıcı olarak Gliserol olmalıdır. 4-Ürün, suya karşı dayanıklı olmalıdır. 5-Ürün, Osteoindüktif ve Osteokondüktif olmalıdır. 6-Ürün otogreft kemik ile karıştırılabilir olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin 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. 5. Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır. 6. Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır. 7. Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır. 8. Kutu içerisinde, "Allogreft Doku Takip Formu" olmalıdır. 9. Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır. 10.Kutu üzerinde, son kullanma tarihi, LOT (Donor ID) numarası, Referans 11.Numarası, Barkod, Adet, Ürün adı, Hacmi, Sıcaklık Sınırı Simgesi ve Üretici bilgileri yer almalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1.Ürün, Aseptik İşleme teknikleri kullanılarak steril edilmiş olmalıdır. 2.Osteoindüktif proteinler korunarak steril edilmiş olmalıdır. 3.Ürün, Kemik Büyüme Faktörlerini ve Kemik Morfojenik Proteinlerini içermelidir. 4.Ürün, uzun yıllar süren klinik çalışmalar ile kanıtlanmış kullanım geçmişine sahip olmalıdır. 5.Ürün, gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. B. ...
Dip. No: 14496

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Jzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

-77



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. SGK Sağlık Uygulama Tebliği Allogreft yönetmeliği uyarınca, kutu üzerinde, "Pakette insan dokuları vardır", "Dikkatli taşıyınız", "Işınlama yapmayınız", "Paket açılmaz" ibareleri yer almalıdır.
5. Amerikan Doku Bankası Derneği (American Association Of Tissue Banks (AATB)) ve/veya Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association Of Tissue Banks (EATB)) tarafından verilen belgeye sahip olmalıdır.
6. Vericinin uygun bir biçimde tanımlanmış ve bağışlanan materyalin izlenebilirliğinin sağlanması için verici bilgileri ve bağışlanmış doku ve hücrelere ait benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID) içeren yapışkan etikete sahip olmalıdır.
7. Yapışkan etiketin üzerinde ürünün Etiket adı, üretici doku bankasının adı, son kullanma tarihi, benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID) yer almalıdır.
8. Her bir ürün için doku ve/veya hücreden kaynaklı komplikasyonlara ait sağlık hizmeti bedellerinin karşılanacağını gösteren sigorta poliçesinin onaylı bir suretinin yer alması gerekmektedir.
9. Her bir ürün için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen "İthalat kaydına esas sevkiyat onay kodu" nun yer aldığı ürün listesinin onaylı bir sureti olmalıdır.
10. Ürünün TITUBB kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı"nda tamamlanmış olması gerekmektedir.
11. Kullanılacak olan ürün, TITCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları içerisinde yer almalıdır.
12. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
13. 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.
14. 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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. A. ...
İ.T.F. ...
Dip. No. ...

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 146707



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"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AG3010) ALLOGREFT DBM JEL PUTTY PASTE 3.1-5.0 CC
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ürün, patentli kemik fiber teknolojisi kullanılarak işlenmiş ve lifli bir yapıda olmalıdır. Bu sayede granül olarak kullanılan formdan daha fazla osteokondüktif yapıya sahip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Ürün, minerallerden arındırılmış insan kemik matriksi (DBM) içerikli olmalıdır. 2. Ürün, demineralizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır. 3. Demineralize edilmiş ürün içerisinde taşıyıcı olarak Gliserol olmalıdır. 4. Ürün, suya karşı dayanıklı olmalıdır. 5. Ürün, Osteoindüktif ve Osteokondüktif olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Oda sıcaklığında korunabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ürün otogreft kemik ile karıştırılabilir olmalıdır.
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. 5. 5cc haciminde olmalıdır. 6. Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır. 7. Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır. 8. Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır. 9. Kutu içerisinde, "Allogreft Doku Takip Formu" olmalıdır. 10. Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır. 11. Kutu üzerinde, son kullanma tarihi, LOT (Donor ID) numarası, Referans Numarası, Barkod, Adet, Ürün adı, Hacmi, Sıcaklık Sınırı Simgesi ve Üretici bilgileri yer almalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Ürün, Aseptik işleme teknikleri kullanılarak steril edilmiş olmalıdır. 2. Osteoindüktif proteinler korunarak steril edilmiş olmalıdır. 3. Ürün, Kemik Büyüme Faktörlerini ve Kemik Morfojenik Proteinlerini içermelidir. 4. Ürün, uzun yıllar süren klinik çalışmalar ile kanıtlanmış kullanım geçmişine sahip olmalıdır. 5. Ürün, gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır.
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.

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. P. Ak
İ.T.F. Cerrahi
Dip. No: 14356

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Zamanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 146707



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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.
6. SGK Sağlık Uygulama Tebliği Allogreft yönetmeliği uyarınca, kutu üzerinde, "Paketle insan dokuları vardır", "Dikkatli taşıyınız", "Işınlama yapmayınız", "Paket açılmaz" ibareleri yer almalıdır.
7. Amerikan Doku Bankası Derneği (American Association Of Tissue Banks (AATB)) ve/veya Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association Of Tissue Banks (EATB)) tarafından verilen belgeye sahip olmalıdır.
8. Vericinin uygun bir biçimde tanımlanmış ve bağışlanan materyalin izlenebilirliğinin sağlanması için verici bilgileri ve bağışlanmış doku ve hücrelere ait benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID) içeren yapışkan etikete sahip olmalıdır.
9. Yapışkan etiketin üzerinde ürünün Etiket adı, üretici doku bankasının adı, son kullanma tarihi, benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID) yer almalıdır.
10. Her bir ürün için doku ve/veya hücreden kaynaklı komplikasyonlara ait sağlık hizmeti bedellerinin karşılanacağını gösteren sigorta poliçesinin onaylı bir suretinin yer alması gerekmektedir.
11. Her bir ürün için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen "İthalat kaydına esas sevkiyat onay kodu" nun yer aldığı ürün listesinin onaylı bir sureti olmalıdır.
12. Ürünün TITUBB kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı"nda tamamlanmış olması gerekmektedir.
13. Kullanılacak olan ürün, TİTCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları içerisinde yer almalıdır.

İMZA-KASE

Doç. Dr. R. ASİT BANGİ
İ. Tıp. Fakültesi
Dip. No: 14456

İMZA-KASE

Uzm. Dr. İlyas DOLA
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirurji A.B.D

İMZA-KASE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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: (AG2130) ALLOGREFT SPONGİOZ BLOKLAR 10001-25000 MM3
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ürün, kansellöz blok yapıda olmalıdır. Bu sayede granül olarak kullanılan formdan daha fazla osteokondüktif yapıya sahip olmalıdır. 2. Ürün birbiri ile interkonnektif porus yapıya sahip olmalıdır. 3. Freeze Dried teknolojisi ile korunuyor olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Ürün, insan kemik matriksi içerikli olmalıdır. 2. Ürün, suya karşı dayanıklı olmalıdır. 3. Ürün, Osteoindüktif ve Osteokondüktif olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Oda sıcaklığında korunabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ürün otogreft kemik ihtiyacı duyulan her türlü ortopedik travma ve omurga cerrahisinde kullanılabilir olmalıdır.
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. 5. Ürün, 20mm X 20mm X 30mm boyutlarında olmalıdır 6. Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır. 7. Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır. 8. Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır. 9. Kutu içerisinde, "Allogreft Doku Takip Formu" olmalıdır. 10. Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır. 11. Kutu üzerinde, son kullanma tarihi, LOT (Donor ID) numarası, Referans Numarası, Barkod, Adet, Ürün adı, Hacmi, Sıcaklık Sınırı Simgesi ve Üretici bilgileri yer almalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Ürün, uzun yıllar süren klinik çalışmalar ile kanıtlanmış kullanım geçmişine sahip olmalıdır. 2. Ürün, gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır.
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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. F. ...
Dip. No: ...

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Jamanlık Tescil No: 112046
İTF Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707



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"/>

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.

6.SGK Sağlık Uygulama Tebliği Allogreft yönetmeliği uyarınca, kutu üzerinde, "Pakette insan dokuları vardır", "Dikkatli taşıyınız", "İşleme yapmayınız", "Paket açılmaz" ibareleri yer almalıdır.

7.Amerikan Doku Bankası Derneği (American Association Of Tissue Banks (AATB)) ve/veya Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association Of Tissue Banks (EATB)) tarafından verilen belgeye sahip olmalıdır.

8.Vericinin uygun bir biçimde tanımlanmış ve bağışlanan materyalin izlenebilirliğinin sağlanması için verici bilgileri ve bağışlanmış doku ve hücrelere ait benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID) içeren yapışkan etikete sahip olmalıdır.

9.Yapışkan etiketin üzerinde ürünün Etiket adı, üretici doku bankasının adı, son kullanma tarihi, benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID) yer almalıdır.

10.Her bir ürün için doku ve/veya hücreden kaynaklı komplikasyonlara ait sağlık hizmeti bedellerinin karşılanacağını gösteren sigorta poliçesinin onaylı bir suretinin yer alması gerekmektedir.

11.Her bir ürün için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen "İthalat kaydına esas sevkiyat onay kodu" nun yer aldığı ürün listesinin onaylı bir sureti olmalıdır.

12.Ürünün TİTUBB kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı"nda tamamlanmış olması gerekmektedir.

13.Kullanılacak olan ürün, TİTCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları içerisinde yer almalıdır.

İMZA-KAŞE


İmza ve Kaşe Alanı
14496

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Jambanlık Tescil No: 11204E
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op.Dr. Tugrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ 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: (SG1150) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ , BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT- KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 10,1-15 CC10001-15000 MM³</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1.Ürün, birbiriyle bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz bir yapıya sahip olmalıdır. 2.Rezorbe olabilen seramik granüller, absorbe olabilen osteokondüktif kollajen skafolda bağlı olmalıdır. 3. Ürünün porositisi %85-90 olmalıdır. Kütlece, %96.5 seramik faz, %3.5 kollajen faz olmalıdır. Hacimce, %10.4 seramik faz %0.9 kollajen faz olmalıdır. Kollajen içeriği, Tip-I kollajen olmalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1.Ürün, %85 Beta Trikalsiyum Fosfat (β-TCF) ve %15 Hidroksiapatit (HA) içermelidir. 2.Ürünün seramik içeriği iki fazlı bileşimde olmalıdır. Bu çift fazlı bileşim, ideal bir rezorpsiyon hızına olanak sağlamalıdır. 3.Ürün, suya karşı dayanıklı olmalıdır. Kan, Kök Hücre, Kemik İliği Aspirasyonu ve Vucut sıvıları ile karıştırılabilir olmalıdır. 4.Ürün Osteokondüktif olmalıdır. 5.Ürün biyouyumlu ve biyobozunur olmalıdır. Kemik füzyonu ve iyileşmeye paralel şekilde, uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır. Fiziksel yapısı ve gözenek boyutları ile seramik yapı zamanla çözünerek yerini kanselöz kemiğe bırakmalıdır</p>	
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Oda sıcaklığında korunabilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Ürün otolog kemik ile karıştırılabilir olmalıdır. 2.Ürün, omurgada, pelvisde, iliumda, extremitelerde, kortikal ve spongios kemik defektlerinde, travmatik kemik yaralanmalarında, kemik tümörü rezeksiyonundan sonra oluşan boşluklarda, revizyon gerektiren cerrahilerde, protez yerleştirmede, osteotomi ve hafif kemik lezyonlarında, kemik desteği gereken durumlarda, kemik dolgu maddesi olarak kullanılabilir olmalıdır. 3.Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, kemik füzyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir olmalıdır.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</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. 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. 5. 10cm'lik şerit halinde bir pakette 1 adet şerit greft olmalıdır. 6.Şerit greftin boyu 10cm, eni 2cm, yüksekliği 0.6cm olmalıdır 7.Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır. 8.Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır. 9.Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır. 10.Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır.</p>	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dip. No: 143504</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Uzm. Dr. İlyas DOLAS Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tescil No: 143504 Uzmanlık Tescil No: 112046 İTF. Nöroşirurji A.B.D.</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707</p>

	<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>11.Kutu üzerinde, son kullanma tarihi, LOT numarası, Referans Numarası, Barkod, Adet, Ürün adı, Hacmi, Sıcaklık Sınırı Simgesi ve Üretici bilgileri yer almalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>1.Ürün, uzun yıllar süren klinik çalışmalar ile kanıtlanmış kullanım geçmişine sahip olmalıdır.</p> <p>2.Ürün, gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır.</p> <p>3. Ürün, Gama Radyasyon teknikleri kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.</p>
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>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> <p>6. Her bir ürün için doku ve/veya hücreden kaynaklı komplikasyonlara ait sağlık hizmeti bedellerinin karşılanacağını gösteren sigorta poliçesinin onaylı bir suretinin yer alması gerekmektedir.</p> <p>7. Ürünün, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış ve Sağlık Bakanlığı'nca onaylı olması gerekmektedir.</p> <p>8. Kullanılacak olan ürün, TİTCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları içerisinde yer almalıdır.</p>

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. P. Akın
İstanbul Üniversitesi
Dip. No: 143504

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teşcil No: 143504
İzmitlilik Teşcil No: 112046
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 146707



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"/>

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (SG1160) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 15,1-20 CC/15001-20000 MM³

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Ürün, birbiriyile bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz bir yapıya sahip olmalıdır.
2. Rezorbe olabilen seramik granüller, absorbe olabilen osteokondüktif kollajen skafolda bağlı olmalıdır.
3. Ürünün porositesi %85-90 olmalıdır. Kütlece, %96.5 seramik faz, %3.5 kollajen faz olmalıdır. Hacimce, %10.4 seramik faz %0.9 kollajen faz olmalıdır. Kollajen içeriği, Tip-I kollajen olmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

1. Ürün, %85 Beta Trikalsiyum Fosfat (β -TCF) ve %15 Hidroksiapatit (HA) içermelidir.
2. Ürünün seramik içeriği iki fazlı bileşimde olmalıdır. Bu çift fazlı bileşim, ideal bir rezorpsiyon hızına olanak sağlamalıdır.
3. Ürün, suya karşı dayanıklı olmalıdır. Kan, Kök Hücre, Kemik İliği Aspirasyonu ve Vucut sıvıları ile karıştırılabilir olmalıdır.
4. Ürün Osteokondüktif olmalıdır.
5. Ürün biyouyumlu ve biyobozunur olmalıdır. Kemik füzyonu ve iyileşmeye paralel şekilde, uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır. Fiziksel yapısı ve gözenek boyutları ile seramik yapı zamanla çözünerek yerini kanselöz kemiğe bırakmalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI

1. Oda sıcaklığında korunabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Ürün otolog kemik ile karıştırılabilir olmalıdır.
2. Ürün, omurgada, pelvisde, iliumda, extremitelerde, kortikal ve spongios kemik defektlerinde, travmatik kemik yaralanmalarında, kemik tümörü rezeksiyonundan sonra oluşan boşluklarda, revizyon gerektiren cerrahilerde, protez yerleştirmede, osteotomi ve hafif kemik lezyonlarında, kemik desteği gereken durumlarda, kemik dolgu maddesi olarak kullanılabilir olmalıdır.
3. Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, kemik füzyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir olmalıdır.

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.
5. 10cm (24cc) hacminde olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İYAS BOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 11204E
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul GEM ÜNAL
İstanbul Üni. Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	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"/>
	6.Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır. 7.Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır. 8.Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır. 9.Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır. 10.Kutu üzerinde, son kullanma tarihi, LOT numarası, Referans Numarası, Barkod, Adet, Ürün adı, Hacmi, Sıcaklık Sınırı Simgesi ve Üretici bilgileri yer almalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1.Ürün, uzun yıllar süren klinik çalışmalar ile kanıtlanmış kullanım geçmişine sahip olmalıdır. 2.Ürün, gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır. 3. Ürün, Gama Radyasyon teknikleri kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.	
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. 6. Her bir ürün için doku ve/veya hücreden kaynaklı komplikasyonlara ait sağlık hizmeti bedellerinin karşılanacağını gösteren sigorta poliçesinin onaylı bir suretinin yer alması gerekmektedir. 7. Ürünün, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış ve Sağlık Bakanlığı'nca onaylı olması gerekmektedir. 8. Kullanılacak olan ürün, TİTCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları içerisinde yer almalıdır.	



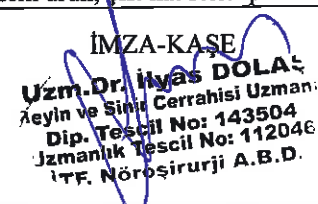
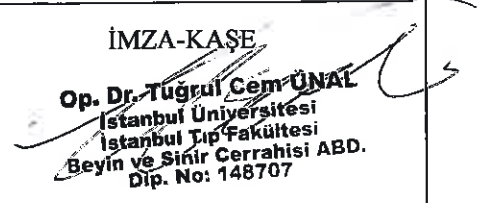
İMZA-KAŞE

Doç. Dr. R. A. ...
İ.T.F. ...
Dip. No: ...

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLA
Aydın ve Sinir Cerrahisi Uzman
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF, Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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: (SG1170) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ , BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT- KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 20,1-30 CC/20001-30000 MM³</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Ürün, birbiriyle bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz bir yapıya sahip olmalıdır.</p> <p>2.Rezorbe olabilen seramik granüller, absorbe olabilen osteokondüktif kollajen skafolda bağlı olmalıdır.</p> <p>3.Ürün Kütlece, %100 seramik fazlı olmalıdır</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Ürün, %100 Beta Trikalsiyum Fosfat (β-TCF) ve kütlelerin %1 oranında silikat katkı olmalıdır.</p> <p>2.Ürün, suya karşı dayanıklı olmalıdır. Kan, Kök Hücre, Kemik İliği Aspirasyonu ve Vucut sıvıları ile karıştırılabilir olmalıdır.</p> <p>3.Ürün Osteokondüktif olup, elde edilen otolog kök hücreler ile karıştırıldıktan sonra osteoindüktif özellik kazanmış olmalı ve kranç formuna geçmelidir.</p> <p>4.Ürün biyouyumlu ve biyobozunur olmalıdır. Kemik füzyonu ve iyileşmeye paralel şekilde, uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır. Fiziksel yapısı ve gözenek boyutları ile seramik yapı zamanla çözülerek yerini kanselöz kemiğe bırakmalıdır.</p>	
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>1.Oda sıcaklığında korunabilmelidir.</p>	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1.Ürün otolog kemik ile karıştırılabilir olmalıdır.</p> <p>2.Ürün, omurgada, pelvisde, iliumda, ekstremelerde, kortikal ve spongios kemik defektlerinde, travmatik kemik yaralanmalarında, kemik tümörü rezeksiyonundan sonra oluşan boşluklarda, revizyon gerektiren cerrahilerde, protez yerleştirmede, osteotomi ve hafif kemik lezyonlarında, kemik desteği gereken durumlarda, kemik dolgu maddesi olarak kullanılabilir olmalıdır.</p> <p>3.Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, kemik füzyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir olmalıdır.</p>	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
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> <p>5. Ürün 30 cc hacminde olmalıdır.Granül boyutları 2-4 mm veya 4-7 mm olmalıdır.</p> <p>6.Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır.</p> <p>7.Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır.</p>	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
 Doç. Dr. İsmail Hakkı ÖZGEN İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D. Dip. No: 14498	 Uzm. Dr. İlyas DOLA Aeyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tescil No: 143504 İzmitlik Tescil No: 112046 İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.	 Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707


	<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>8.Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır.</p> <p>9.Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır.</p> <p>10.Kutu üzerinde, son kullanma tarihi, LOT numarası, Referans Numarası, Barkod, Adet, Ürün adı, Hacmi, Sıcaklık Sınırı Simgesi ve Üretici bilgileri yer almalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>1.Ürün, uzun yıllar süren klinik çalışmalar ile kanıtlanmış kullanım geçmişine sahip olmalıdır.</p> <p>2.Ürün, gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır.</p> <p>3. Ürün, 25 kgy dozda terminal sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.</p>
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p> <p>6.Kullanılacak olan ürün, TITCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları içerisinde yer almalıdır.</p> <p>7.Ürün otolog kemik iliğinden kök hücre elde etmek için aspirasyon iğnesi ve enjektörden oluşan bir kit içermelidir.Bu kitte bulunan kemik iliği iğnesi ve enjektör tek bir paketin içerisinde bulunmalı ve etilen oksit (EO) ile steril edilmiş olmalıdır.Kemik iliği aspirasyon iğnesinin boyu 100 mm,çapı 11 g omalıdır ve enjektör 10 cc 'lik olmalıdır.</p>

İMZA-KASE

İMZA-KASE
Uzm.Dr. İlyas DOLA
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzman
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 11204
İTF. Nöroşirurji A.B.D

İMZA-KASE
Op. Dr. Tugrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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	SUT KODU: (SG1100) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ , BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 0,6-1 CC/501-1000 MM³	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Malzeme,steril halde enjektör içinde sunulan selüloz bazlı bir taşıyıcı hidrojel ve çift katlı blister ambalaj içinde sunulan tamamen rezorbe olabilen %100 sentetik Beta-trikalsiyum fosfattan oluşmalıdır.2- Taşıyıcı komponent buhar, biyoaktifkomponentise gama ışınları ile terminal sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.3- Kullanım esnasında nihai malzemenin viskozitesi uygulayan cerrah tarafından istenilen akışkanlığa göre ayarlanabilmelidir. Nihai ürün istenildiği takdirde, macun kıvamında el ile, istenildiği takdirde de akışkan kıvamda enjektör içine doldurularak uygulanabilmelidir.4- Malzeme uygulandığı bölgede herhangi bir kimyasal reaksiyon sonucunda sertleşmemeli, biyotutunma özelliği sayesinde cerrahi yıkamaya uygun olmalıdır.5- Malzeme 1cc, 2cc, 5cc ve 10cc'lik ambalajlarda sunulmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin Cerrahi AD.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE Uzm. Dr. Myas DOLA: Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tescil No: 143504 Uzmanlık Tescil No: 11204 İTF. Nöroşirurji A.B.D	İMZA-KAŞE Op. Dr. Tugrul Cem ÜNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. F. ...
T.C. ...
Dip. No: ...

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLA:
Aeyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
İzmirlik Tescil No: 11204
İTİT. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD
Dip. No: 148707

-84-



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: (KN1230 - 103102) İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON
MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ CERRAH GÜDÜMLÜ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Sistem omurga ameliyatlarında intraoperatif EMG , MEP özelliklerine sahip olarak nöromonitorizasyon yapmalıdır.
- 2.Sistem en az sekiz kanaldan kayıt yapabilmelidir.
- 3.Kanallar elektrotlarla aynı renkte olmalı, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilmelidir.
- 4.EMG, serbest çalışma (cerrah tarafından sinirlere hiçbir uyarı verilmeden sistem çalışır ve kas gruplarından gelen sinyaller eş zamanlı olarak kayıt edilir) ve uyarılma (cerrah tarafından sinirlere uyarı verilir ve kaslardan eşzamanlı gelen cevaplar kayıt edilir) yöntemleriyle yapılabilir özellikte olmalıdır.
- 5.EMG kaydı hastanın kaslarına takılan elektrotlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
- 6.MEP kayıtları transkraniyal olarak takılan düşük empedanslı elektrotlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
- 7.Sistem train-of-four (TOF) testi yapabilmelidir.
- 8.Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 9.Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.
- 10.Sistem sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.
- 11.Ses şiddet ayarı yapılabilir.
- 12.Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir.
- 13.Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
- 14.Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 15.Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.
- 16.Kaslara yerleştirilen kayıt ve stimulatör elektrotlarının empedans değerlerini ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
- 17.Stimulatör akım ayarları, sistem monitörü üzerinden veya cerrah tarafından steril stimulatör prob üzerinden yapılabilir.
- 18.Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu probu mevcut olmalıdır.


İMZA-KAŞE

Op.Dr. İsmail Hakkı...
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 14455

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112846
İTF. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Op. Dr. İsmail Hakkı ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>19. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.</p> <p>20. İşçilik ve üretim hatalarına karşı en az 1 yıl garantili olmalıdır.</p> <p>21. Kurulum sonrası son kullanıcı eğitimi verilmelidir.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, stabilizasyonu sağlamak amacı ile kullanılabilir.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE Uzm.Dr. İlyas DOLAŞ 3ayın ve Sinir Cerrahisi Uzman Dip. Tescil No: 143504 İzmitlik Tescil No: 11204E İTF. Nöroşirurji A.B.D.	İMZA-KAŞE Op.Dr. İğru Cem UNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707

-85-



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: (103103) OMURGA TÜMÖRÜ RADYOFREKANS ABLASYON VE RESTORASYON KİTİ (İNTRODUSER (ÇALIŞMA KANÜLÜ) OSTEOTOM (KEMİK KESKİSİ) RF ABLASYON ALETİ)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Sistem, RF Ablasyon Problarının kullanımı için iki kanal ve Bağımsız Termokuplların kullanımı için iki kanal sağlayan bir RF Jeneratörü, Peristaltik Pompa ve Konektör merkezi içermelidir.
- 2.Sistem, tüm işlemin eş-zamanlı olarak görüntülediği dokunmatik bir ekran üzerinden kontrol edilmelidir.
- 3.Sisteme ait RF Ablasyon Probu, lokalize tümör ablasyonunu sağlayan ve RF ısınmayı arzu edilen tedavi aralığında tutmak için gücü otomatik olarak ayarlayan koaksiyal, bipolar bir teknolojiyi kullanmalıdır. Bu sayede, Tümöre ve ablasyon alanına bitişik yapılara zarar vermemeli ve Potansiyel termal riskleri azaltmalıdır.
- 4.Sisteme ait RF Ablasyon Probonun aktif ucu, sirkülasyon halindeki su ile dahili olarak soğutulmalıdır. RF enerjisi dokuyu ısıtarken dolaşan suyun sıcaklığı aktif uca yakın bir seviyede düzenlenmelidir. Bu kombinasyon, aktif ucu aşırı ısıtmayla geniş hacimli lezyonlar oluşturmalıdır. Böylece ablasyon alanı, sadece tümör lezyonunda etkili olmalıdır.
- 5.Sistem, RF ablasyon sırasında ablasyon alanına yakın ve kritik öneme sahip komşu dokularda meydana gelecek aşırı ve kontrolsüz bir ısınmaya karşı, opsiyonel olarak 2 adet termokupl içermelidir. Termokupllar jeneratöre bağlı ve uyarı mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 6.Sistem Restorasyon kiti içermelidir. Bu kit içerisinde Kemiğe girişi sağlayan elmas uçlu trokar, giriş kanülleri, çalışma kanülleri ve drill (kemiği delmek ve yol açmak için delgi/manuel matkap) olmalıdır.
- 7.Drill üzerinde, RF ablasyonu sırasında kullanılacak Prob boyunu ve ablasyon zonunu belirlemeye yarayan indikatör renkli marker (işaretleyici) olmalıdır.
- 8.Çalışma kanülleri 8G, 10G ve 13G gibi 3 farklı boyuta sahip olmalıdır.
- 9.RF Ablasyon probları, 7mm, 10mm ve 20mm aktif uca sahip olmalıdır. Bu aktif uçlar ile RF ablasyonu sırasıyla, 11x10mm, 17x13mm ve 29x21mm ablasyon alanına sahip olmalıdır.
- 10.RF Ablasyon sırasında, hastanın cerrahi durumu ve sağlık profesyonelinin tercihine göre tüm parametreler manuel olarak ayarlanabilir olmalıdır.
- 11.Tercihe göre, sistem üzerinde RF Ablasyonun ayak ile kontrolünü sağlayan ayak pedalı girişi olmalıdır.
- 12.Sistemde, "Retract Mode" (geri çekme modu) olmalıdır. Bu mod sayesinde, RF Ablasyonu bittikten sonra, RF Ablasyon probunun kontrollü bir şekilde geri çekme işlemi yapılır. Böylece, pedikül giriş yolunda kontrollü bir şekilde ablasyona maruz kalır. Tüm bu işlem sırasında sistem real-time (eş-zamanlı) olarak hekime bilgi verir ve kontrollü bir şekilde prosedürün sonlanmasına yardımcı olur.

İMZA-KAŞE


Doc. Dr. B. ...
İ.T.F. ...
Dip. No: 143504

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Tugrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>13.RF Ablasyon işlemi bittiğinde, sistem ablasyona ait tüm bilgileri depolamalıdır. Arzu edilirse, bu bilgiler USB aracılığı ile alımp harici bir bilgisayarda görüntülenebilmelidir.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1.RF Ablasyon Sistemi, osteoid osteom gibi benign kemik tümörlerinin ablasyonu ve vertebral cisim de dahil olmak üzere kemik içeren metastatik lezyonların ablasyonu palyatif tedavi için endikedir.</p>	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
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> <p>5.Sisteme ait RF Ablasyon Probları steril ve tek bir omur gövdesi içinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.</p> <p>6.RF Ablasyon problemlerinin içerisinde soğutma suyu sirkülasyonunda kullanılmak üzere rezervuar tüpleri, popma bağlantıları ve kanülleri olmalıdır.</p> <p>7.Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır.</p> <p>8.Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır.</p> <p>9.Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır.</p> <p>10.Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır.</p> <p>11.Kutu üzerinde, son kullanma tarihi, LOT numarası, Referans olmalıdır.</p> <p>12.Numarası, Barkod, Adet, Ürün adı, Hacmi, Sıcaklık Sınırı Simgesi ve Üretici bilgileri yer almalıdır.</p>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>1.Omurga korpusunda sınırlı, nörolojik kaybı bulunmayan, primer veya metastatik iyi huylu/kötü huylu tümörlerde kullanılabilir olmalıdır.</p> <p>2.Güvenilirliği kanıtlanmış, klinik çalışmalara sahip olmalıdır</p>	
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair</p>	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>Op. Dr. P. Akın Dabançlı T.C. Sağlık Bakanlığı Dip. No: 14496</p>	<p>Uzm. Dr. İlyas DOLA Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tes. No: 143504 Jeniyetik Tes. No: 112041 İTF, Nöroşirürji A.B.D.</p>	<p>Op. Dr. Tuğrul ÇETİNAL Istanbul Üniversitesi Istanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 448707</p>

- 85 -

	<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>
---	---	--

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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. B. S. ...
İ.T.Ü. ...
Dip. No: 14496

Uzm. Dr. İlyas DOLA:
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 142504
İzmirlik Tescil No: 112044
İTF Nöroşirurji A.B.D.

Op. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707