



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: KORTEKS BİPOLAR PROBE – KN1106

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Sistem omurga ameliyatlarında intraoperatif EMG , MEP özelliklerine sahip olarak nöromonitorizasyon yapmalıdır.

Sistem en az sekiz kanaldan kayıt yapabilmelidir.

Kanallar elektrotlarla aynı renkte olmalı, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilmelidir.

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.

EMG kaydı hastanın kaslarına takılan elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

MEP kayıtları transkraniyal olarak takılan düşük empedanslı elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

Sistem train-of-four (TOF) testi yapabilmelidir.

Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.

Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.

Sistem sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.

Ses şiddet ayarı yapılabilir.

Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir.

Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.

Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. İsmail AKGÜL
Dip. Tıp Fakültesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Ahmet Muçturda YILDIRIM
Dip. Tıp Fak. No: 131682

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İsmail ÖZKAYA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tıp Fak. No: 200789



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu probu mevcut olmalıdır.

Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.

İşçilik ve üretim hatalarına karşı en az 1 yıl garantili olmalıdır.

Kurulum sonrası son kullanıcı eğitimi verilmelidir.

Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.

Kaslara yerleştirilen kayıt ve stimulatör elektrotlarının empedans değerlerini ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.

Stimulatör akım ayarları, sistem monitörü üzerinden veya cerrah tarafından steril stimulatör prob üzerinden yapılabilmelidir

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

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Turgut GÜL
Dış Hastalıkları Anabilim Dalı
T.C. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa İstanbul

İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç. Dr. Mehmet Ali YILDIRIM
Tıp Fak. No: 151063

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dış Hastalıkları Anabilim Dalı
Doç. Dr. Mustafa ÖZSAYA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış. Fak. No: 200749



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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. Turan ANGUL
Dip. Tesis No: 2007/13
T.C. İstanbul University İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Grup Başkanı İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Grup Başkanı İLDIRIM

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa ÖZKAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tesis No: 2007/13



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

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Sistem omurga ameliyatlarında intraoperatif EMG , MEP özelliklerine sahip olarak nöromonitorizasyon yapmalıdır.

Sistem en az sekiz kanaldan kayıt yapabilmelidir.

Kanallar elektrotlarla aynı renkte olmalı, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilmelidir.

EMG, serbest çalışma (cerrah tarafından sınırlara hiçbir uyarı verilmeden sistem çalışır ve kas gruplarından gelen sinyaller eş zamanlı olarak kayıt edilir) ve uyarılma (cerrah tarafından sınırlara uyarı verilir ve kaslardan eşzamanlı gelen cevaplar kayıt edilir) yöntemleriyle yapılabilir özellikte olmalıdır.

EMG kaydı hastanın kaslarına takılan elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

MEP kayıtları transkraniyal olarak takılan düşük empedanslı elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

Sistem train-of-four (TOF) testi yapabilmelidir.

Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.

Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.

Sistem sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.

Ses şiddet uyarı yapılabilir.

Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir.

Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.

Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa AKGÜL
T.C. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesc. No: 101000

İMZA-KAŞE

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa AKGÜL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesc. No: 101000



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.

Kaslara yerleştirilen kayıt ve stimulatör elektrotlarının empedans değerlerini ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.

Stimulatör akım ayarları, sistem monitörü üzerinden veya cerrah tarafından steril stimulatör prob üzerinden yapılabilmelidir.

Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu probu mevcut olmalıdır.

Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.

İşçilik ve üretim hatalarına karşı en az 1 yıl garantili olmalıdır.

Kurulum sonrası son kullanıcı eğitimi verilmelidir.

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

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. Mehmet AKGÜL
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etilim - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa ÖZKAYA
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etilim - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa ÖZKAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etilim - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
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. T. AKKÖL
T.C. 1979

İMZA-KAŞE

T.C. 1979

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa ÖZKAYA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 107199