



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 (OR3290) ENDOSKOPIK LAPAROSKOPIK ULTRASONİK
CERRAHİ PROBU KAVİSLİ VEYA EĞRİ 5 MM X 35-36 CM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Koagulasyon makası çok yönlü kullanılmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. Koagulasyon makası mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermeli. Bunun için aletin ucu, elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmek için 47,00 Hz veya 55,5 ± 2 kHz frekansla , 50-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Koagulasyon makası Şaftı, 5 ±0.5 mm çapında olmalıdır.
6. Koagulasyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir.
7. Koagulasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, doku yapışmasını önleyici materyal ile kaplı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir 'pad'den oluşmalıdır.
8. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta en az 35cm olmalıdır.
9. Koagülasyon makası sadece GEN11 veya USG-400 cihazı ile çalışmalıdır.
10. Koagülasyon makası cihaz ve doku arasındaki enerji düzeyini ayarlayan 'Doku Uyumu Teknolojisine' veya Akıllı Doku İzleme Teknolojisine sahip olmalıdır.
11. Koagülasyon makası 5mm çapındaki yada 7 mm'ye kadar damar mühürleme yapma veya koagüle edip kesebilme kapasitesine sahip olmalıdır.
12. Her 30 adet prob için bir adet kablo veya transducer verilecektir.
13. Prop ucunun damar diseksiyonu sırasında en fazla 2mm lik kadar alanda kesme ve koagülasyon işlemlerini etraf dokuya hasar vermeden yapmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Plastik ve silikon karışımı malzemelerden imal edilmelidir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alkan YILDIRIM
Kadın Hastalıkları Doç. Uzmanı
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dış. No: 18606-20184
Tescil No: 30042

Doç. İMZA-KAŞE TEFEK
Dış. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dış. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No: 106091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı



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

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

**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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
7. Her 50 adet prob için 1 adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aikan YILDIRIM
Kadın Hastalıklar Doğum Uzmanı
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dış No: 16666-20184
Tescil No: 30043

İMZA-KAŞE TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No: 108071
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı



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 (OR3280) AÇIK CERRAHİ ULTRASONİK CERRAHİ PROBU KAVİSLİ VEYA EĞRİ 5 MM X 20-23 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Disposable olmalıdır.2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.3. Koagülasyon makası çok yönlü kullanılmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.4. Koagülasyon makası mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermelidir. Bunun için aletin ucu, elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmek için 47,00 Hz veya 55,5 ± 2 kHz frekansla, 50-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.5. Koagülasyon makası Şaftı, 5 ± 0.5 mm çapında olmalıdır.6. Koagülasyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir.7. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, doku yapışmasını önleyici materyal ile kaplı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir 'pad'den oluşmalıdır.8. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta en az 20cm olmalıdır.9. Koagülasyon makası sadece GEN11 veya USG-400 cihazı ile çalışmalıdır.10. Koagülasyon makası cihaz ve doku arasındaki enerji düzeyini ayarlayan 'Doku Uyumu Teknolojisine' veya Akıllı Doku İzleme Teknolojisine sahip olmalıdır.11. Koagülasyon makası 5mm çapındaki yada 7 mm'ye kadar damar mühürleme yapma veya koagüle edip kesebilme kapasitesine sahip olmalıdır.12. Her 30 adet prob için bir adet kablo veya transducer verilecektir.13. Prop ucunun damar diseksiyonu sırasında en fazla 2mm lik kadar alanda kesme ve koagülasyon işlemlerini etraf dokuya hasar vermeden yapmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Plastik ve silikon karışımı malzemelerden imal edilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

Prof. Dr. Zeynep ERDEM
Kadın Hastalıklar Doğum Uzmanı
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. No: 16096/20134
Tescil No: 20042

İMZA-KASE
Doç. Dr. Zeynep TEFEK
Dip. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Etiler - İstanbul

İMZA-KASE
Doç. Dr. Serkan ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No: 108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahi Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
7. Her 50 adet prob için 1adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Alihan YILDIRIM
Medin - Sağlıkler Doçum Qamani
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. No: 16666-20184
Tescil No: 30042

İMZA-KAŞE TEFEK
Dip. Tes. No: 142510
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortoji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Serçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 142563
Uzm. Tes. No: 178091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı