



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: (KD1010)

TRANSOBTURATOR ASKI İNKONTİNANS TEDAVİSİ İÇİN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün stres üriner inkontinansı tedavi etmek için üretral destek sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. Transobturator yaklaşımla uygulanmak üzere özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistem TOT-destek sistemi ambalajında;
 - a. Bir adet monofilaman polypropilene meş
 - b. 1 veya 2 adet kavisli iğne bulunmalıdır
3. Meş birbirine örülmüş biyolojik uygunluğu olan polypropylenden yapılmış olmalıdır. Monofilaman yapıda olmalı ve por genişliği en az 75 mikrometre olmalıdır.
4. Meş orta üretrayı desteklemek için gerekli elastikiye ye sahip olmalıdır
5. Meş dokuya çift taraflı tutunabilmelidir. Meş faysa dokusu ile temasta yapışacak, kenarları balık sırtı şeklinde olmalıdır
6. Meş içinden doku geçecek şekilde tasarlanmış olmalı ve por genişliği en az 75 mikron olmalıdır. Por genişliğini gösteren resmi belge ihale dosyası ile birlikte sunulmalıdır
7. İğneler dıştan içe uygulamaya imkan verecek hastaların anatomik yapısına uygun kavisli biçimde ve paslanmaz çelik olmalıdır
8. Teklif edilen malzeme uygun vakalarda operasyonun spinal veya lokal anestezi altında yapılmasına olanak sağlamalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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 VE
TARİHİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde 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.

Doç. Dr. Tzevat
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa İstanbul

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ
Dip. Tes. No:143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

Doç. Dr. EREN ERDEM
Dip. Tes. No: 143516
Uzm. Tes. No: 108091
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

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.

Doç. Dr. İMZA-KASE
Dip. Tes. No: 108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
İstanbul

Doç. Dr. İMZA-KASE
Dip. Tes. No: 108091
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı

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