



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:(AP2810) DİZ PRİMER UNİKONDİLER FEMORAL KOMPONENT TÛM BOYLAR- ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Ürün ISO 9001, EN 46001, EN, CE ve FDA kalite belgelerine sahip olmalıdır.2. Femoral Komponent Cobalt Crom (Co-Cr- MO) maddelerinden üretilmiş olmalıdır.3. Femoral Komponent nonanatomik yapıya sahip olmalı ve çimentolu uygulanmalıdır.4. Femoral Komponent protezin rotasyonel veya A-P ekseninde hareketini engellemek için femur kondiline oturacak bir adet pege sahip olmalıdır.5. Femoral komponent en az 5 (beş) boy olmalıdır.6. Femoral komponentin şekillendirilmesi sırasında, sistem otomatik olarak 7 derece valgus açısını ayarlamalıdır.7. Femoral komponentin ve tibial komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.(Belgelenmelidir.)8. Femoral Komponent ve tibial insert arasında size bağımlılığı olmadan (interchangable) kullanılabilir. (En küçük size femoral komponent ile en büyük boy tibial tray aynı anda kullanılabilir.)
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 faktülemize 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.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Muçamba YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 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.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
- 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
- Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
- Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
- Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
- Çakma setleri güncel olacaktır.
- Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
- Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
- Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
- Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Müççetkin YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP2900) DİZ PRİMER UNIKONDİLER TIBIAL BASE PLATE ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ürün ISO 9001, EN 46001, EN, CE ve FDA kalite belgelerine sahip olmalıdır. 2. Tibial Komponent Cobalt Crom (Co-Cr- MO) maddelerinden üretilmiş olmalıdır 3. Çimentolu kullanıma uygun olmalı ve tutunumu artırmak pek e sahip olmalıdır. 4. Tibial Komponent anatomik yapıya sahip olmalı ve sağ – sol olarak ayrılmalıdır. 5. Tibial Komponent sol ve sağ olmak üzere altışar (7) ayrı boyda olmalıdır. 6. Protezin sistemi Mobil Bearing (Hareketli İnsert Sistemi) olduğundan İnsert ile temas eden her iki yüzeyde (hem femur hem de tibia) özel olarak parlatılmış yüzeye sahip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 gösteren TITUBB veya

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Murat YILDIZ
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dışişleri No:194663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE



	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> 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

	<p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir. 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir. 9. Çakma setleri güncel olacaktır. 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir. 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak. 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir. 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
--	--

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Muçteba YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dip. Tes. No:191663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE



	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"/>

	SUT KODU:(AP2860)
MALZEMENİN ADI	DİZ PRİMER UNIKONDİLER TIBIAL INSERT/BASE PLATE HAREKETLİ-ÇİMENTOLU UHMW POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ürün ISO 9001, EN 46001, EN, CE ve FDA kalite belgelerine sahip olmalıdır. 2. Protezin sistemi Mobil Bearing (Hareketli İnsert Sistemi) olduğundan İnsert ile temas eden her iki yüzeyde (hem femur hem de tibia) özel olarak parlatılmış yüzeye sahip olmalıdır. 3. Femoral komponentin ve tibial komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (Argon Packed Compressien Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.(Belgelenmelidir.) 4. İnsert Mobil olmalı 5. İnsert Femoral Komponent ile uyumlu olmalı ve en az 9 size olmalıdır. 6. İnsert luksasyonu önlemek için anterioru 6mm posterioru 3mm yükseltmiş anatomik yapıya sahip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 faktülemize 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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Arslan F. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dip. Mes. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır.
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Üniversitesi
Dr. Ahmet Tuğba YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Bilgi No:194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP2230) DİZ PRİMER FEMORAL KOMPONENT BAĞ KESEN -ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Femoral Komponent Cobalt Crom veya Titanium (Co-Cr- MO / Ti Al 4V Alloy) maddelerinden üretilmiş olmalıdır.2. Femoral Komponent anatomik yapıya sahip olmalı , sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.3. Set içerisinde Bağ koruyan ve Bağ kesen alternatifleri bir arada bulundurulmalıdır.4. Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalı ve 4 kesiyi aynı bloka yapabilmelidir.5. Bağ kesen seçenekli Femoral Komponent'in İnsert üzerindeki rotasyonunu önlemek için iki kondil arası barla kapalı olup "Bağ Kesin" uygulamada kullanılmak üzere kullanılacak olan Polyethylen çıkıntısı için yuvası olmalıdır.6. Femoral Komponet Medial Lateral ölçüsü 55mm den 80mm ye kadar en az 9 (dokuz) boy olmalıdır.7. İhtiyaca göre açılan Peg'ler sökülerek Femoral Komponent içine augmentasyon uygulanabilmelidir. (Bağ koruyan ve bağ kesen seçenekler ile birlikte)8. Femur Distal kesi bloğunda kesi'yi arttırabilmek için kesi bloğu üzerinde +2mm ve +4mm kesi seçenekleri bulunmalıdır.9. Ürün anatomik yapıya uyumlu olması için femoral kondilleri dıştan içe doğru 8 derecelik bir açıya sahip olmalıdır.10. Femoral Size Bloğu üzerinden Varus – Valgus açısı 0 ile 9 derece arasında ayarlanabilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Mustafa YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış Teles. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Muçteba YILDIRMA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Tels. No:194683

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP2580) DİZ PRİMER TIBIAL İNSERT SABİT BAĞ KESEN HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Tibial komponent ile insert birbirine ek kilitleme mekanizması ile kilitlenebilmelidir. İlave olarak kilitlenebilen ve bu amaçla üretilmiş olan " kilitleme kaması" tibial komponent ile birlikte paketlenmiş olmalıdır. Tibial İnsert'lerin kalınlığı 10mm den başlayarak ikişer mm artacak şekilde (10-12-14-16-18mm) 5 (beş) boy olmalıdır.. Tibial İnsert endikasyona ve doktor tercihine göre 3 farklı bağ koruyucu tipte (1-Standart 3 derece posterior slopu, 2-Posterioru yükseltilmiş sipsuz lipped ve 3-Anterioru yükseltilmiş sipsuz anterior stabilize) ve 2 farklı bağ kesen tipte (1-Standart 3 derece sloplu Bağ Kesen PS ve 2-Yan bağ sorunlarında daha stabil diz için 3 derece sloplu bağ kesen PS+) olmak üzere 5 farklı seçenek sunulmalıdır. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için,Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır. Sistem her biri ayrı paketlenmiş steril pakette ve birer adet; Femoral Komponent, Tibial Komponent, İnsert ve Patellar parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 mütakip 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

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Muçlıba YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Hij. Res. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> 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

	<p>numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir. 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir. 9. Çakma setleri güncel olacaktır. 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir. 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır. 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir. 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
--	---

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Özçelik BAĞDIRIÇI
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dip. Tes. No:191663

İMZA-KAŞE

Dr. Mehmet Ali ÖZDEMİR
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dip. Tes. No:191663

İMZA-KAŞE

Dr. Mehmet Ali ÖZDEMİR
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dip. Tes. No:191663

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> 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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP2420) DİZ PRİMER PATELLAR KOMPONENT TÜM BOYLAR UHMW POLİETİLEN TAMAMI POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femoral Komponent ve tibial insert arasında size bağımlılığı olmadan kullanılabilir. (Her boy femoral komponent ve tibial komponent aynı anda kullanılabilir.) 2. Patella komponentler 8mm, 8.5mm, 10mm kalınlığında 3 peg'li ve ayrıca Protezin kullanım ömrünü artıran Arcom Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır. 3. Paket üzerinde son kullanım tarihi, sterilizasyon şekli, seri numarası olmalıdır. Paket içinde de kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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

İMZA-KAŞE

İ. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Arınç Mustafa YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji B.D.
 Dip. Te. No: 191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	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"/>
---	--	--

	<p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir. 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir. 9. Çakma setleri güncel olacaktır. 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir. 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak. 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir. 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
--	--

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Ali Çelebi YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dr. Tel. No:191663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE





T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP2300) DİZ PRİMER FEMORAL KOMPONENT BAĞ KORUYAN-ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Femoral Komponent Cobalt Crom veya Titanium (Co-Cr- MO / Ti Al 4V Alloy) maddelerinden üretilmiş olmalıdır.2. Femoral Komponent anatomik yapıya sahip olmalı , sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.3. Set içerisinde Bağ koruyan ve Bağ kesen alternatifleri bir arada bulundurulmalıdır.4. Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalı ve 4 kesiyi aynı blokla yapabilmelidir.5. Bağ Koruyan Femoral Komponentlerin iç yüzeyinde insert üzerindeki rotasyonu önleyebilmek için her iki Kondil'de Peg'ler olmalıdır Femoral Komponent Medial Lateral ölçüleri 55mm den 80mm ye kadar en az 9 (dokuz) boy olmalıdır.6. İhtiyaca göre açılan Peg'ler sökülerek Femoral Komponent içine augmentasyon uygulanabilmelidir. (Bağ koruyan ve bağ kesen seçenekler ile birlikte)7. Femur Distal kesi bloğunda kesi'yi arttırabilmek için kesi bloğu üzerinde +2mm ve +4mm kesi seçenekleri bulunmalıdır.8. Ürün anatomik yapıya uyumlu olması için femoral kondilleri dıştan içe doğru 8 derecelik bir açığa sahip olmalıdır.9. Femoral Size Bloğu üzerinden Varus – Valgus açısı 0 ile 9 derece arasında ayarlanabilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Mustafa YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Tel: No:194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü-İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Mücteba YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Diy. Tez No: 191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP2620) DİZ PRİMER TIBIAL İNİERT SABİT BAĞ KORUYAN HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Tibial komponent ile insert birbirine ek kilitleme mekanizması ile kilitlenebilmelidir. İlave olarak kilitlenebilen ve bu amaçla üretilmiş olan " kilitleme kaması" tibial komponent ile birlikte paketlenmiş olmalıdır.2. Tibial İnsert'lerin kalınlığı 10mm den başlayarak ikişer mm artacak şekilde (10-12-14-16-18mm) 5 (beş) boy olmalıdır..3. Tibial İnsert endikasyona ve doktor tercihine göre 3 farklı bağ koruyan tipte (1-Standart 3 derece posterior sloplu, 2-Posterioru yükseltilmiş sipsuz lipped ve 3-Anterioru yükseltilmiş sipsuz anterior stabilize) ve 2 farklı bağ kesen tipte (1-Standart 3 derece sloblu Bağ Kesen PS ve 2-Yan bağ sorunlarında daha stabil diz için 3 derece sloplu bağ kesen PS+) olmak üzere 5 farklı seçenek sunulmalıdır.4. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için,Tibial insert Arcrom Processed Polyethylene (UHMWPE) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.5. Sistem her biri ayrı paketlenmiş steril pakette ve birer adet; Femoral Komponent, Tibial Komponent, İnsert ve Patellar parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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. İstedikler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Meteoba YILDIZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Etiler, Beşiktaş, İstanbul
Tic. Sic. No:191863

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> 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

	<p>numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir. 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir. 9. Çakma setleri güncel olacaktır. 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir. 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak. 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir. 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
--	---

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Muçamba YILDIRIM
 Ortopedi, Travmatoloji A.B.D.
 Dr. Tel. No: 21663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE





T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP2800) DİZ PRİMER TIBIAL KOMPONENT (ANATOMİK VEYA DEĞİL) KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ VS. SABİT-ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Tibial Komponent CoCr - Titanium (Co-Cr-Mo / Ti 6 Al 4V Alloy) malzemelerinden monoblok olarak üretilmiş olmalıdır.2. Tibial kesi blokları sağ ve sol olarak değişmelidir.3. Tibial Komponent'ler 7 (Yedi) boy ve Medial Lateral genişliği en az 59 mm olmalıdır.4. Tibial Komponentler'in size'ları 59 mm'den başlayarak 4'er mm artmalıdır.5. Tibial komponent ile insert birbirine ek kilitleme mekanizması ile kilitlenebilmelidir. İlave olarak kilitlenebilen ve bu amaçla üretilmiş olan " kilitleme kaması" tibial komponent ile birlikte paketlenmiş olmalıdır.6. Tibial İnsert'lerin kalınlığı 10mm den başlayarak ikişer mm artacak şekilde (10-12-14-16-18mm) 5 (beş) boy olmalıdır..7. Tibial İnsert endikasyona ve doktor tercihine göre 3 farklı bağ koruyan tipte (1-Standart 3 derece posterior sloplu, 2-Posterioru yükseltilmiş slopsuz lipped ve 3-Anterioru yükseltilmiş slopsuz anterior stabilize) ve 2 farklı bağ kesen tipte (1-Standart 3 derece sloblu Bağ Kesen PS ve 2-Yan bağ sorunlarında daha stabil diz için 3 derece sloplu bağ kesen PS+) olmak üzere 5 farklı seçenek sunulmalıdır.8. Tibial komponent'in alt kısmı çimentolamaya uygun olmalı ve rotasyonel stabiliteyi sağlayan kemik içine gömülen keel yapıda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Muç, Cerrahpaşa YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dışişleri No:194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

3. Yüklenci 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Mustafa YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No: 191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> 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:(AP4030) DİZ REVİZYON FEMORAL KOMPONENT REVİZYON AMAÇLI FEMORAL KOMPONENT-ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femoral componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile sağ ve sol olmak üzere 5' er size olmalıdır. 2. Femoral componentler zimalloy-dan cobalt, cromium, molybdenum alloy' dan yapılmış olmalıdır. 3. Femoral componentlerin hareket kabilyeti o ile 95 derece arasında olmalıdır. 4. Femoral componentlerin fixasyonu tam olarak sağlayabilmesi için cementli ve peck' li olmalıdır. 5. Femoral Komponentlere distal, posterior ve anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı ve 2 farklı boyda olmalıdır. 6. Femoral componentler de bağ koruyan componente oranla kondil bölgesinde daha küçük kavislere sahip olmalı bu kısıtlandırılmış hareket kondil üzerinde 7 derecelik varus – valgus açısı dahil olmak üzere geniş bir hareket alanının oluşmasını sağlamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 esnasında komisyona 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

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Mücteba YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dip. Tes. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> 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

	<p>bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir. 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir. 9. Çakma setleri güncel olacaktır. 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir. 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak. 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir. 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
--	---

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Müççinca YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Cıv. No:191663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE





T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP4190) DİZ REVİZYON TİBİAL İNSERT REVİZYON AMAÇLI TİBİAL İNSERT UHMW POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İnsertler' in kalınlıkları 6 farklı size' da 10 - 12 -14 - 17 - 20 - 23mm olmalıdır. 2. İnsertler fazlalaştırılmış a/p sabitliği için anterior constrained olmalı ve proximal yüzeye 6 derecelik dışarıdan rotasyonunun sağlanabilmesi için anatomik rotasyonlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket 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

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet M. YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No:194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Müsteba ALDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Diyadin No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> 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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP4140) DİZ REVİZYON FEMORAL BLOK (VİDALARI DAHİL) DİSTAL / POSTERIOR - ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femoral Komponentlere distal, posterior ve anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı ve 2 farklı boyda olmalıdır. 2. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır 3. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette bulunan parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ahmet Yiğitçaba YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dip. Tes.No:194663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE





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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ayşe Gültepe YILDIRIM
Ortopedi Travmatoloji A.B.D.
Dip. Teş. No:191663

İMZA-KAŞE

(Handwritten signature)

İMZA-KAŞE

(Handwritten signature)



**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:(AP4280) DİZ REVİZYON TİBİAL BLOK (VİDALARI DAHİL) MEDİAL, LATERAL / FULL-ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tibial componentler' e isteğe göre wedge takılabilmeli. half blok' lar 5 ve 10 mm olmalı. Tibial componentle fixasyonu medial veya lateral den 2 vida ile sağlanmalıdır. 2. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır 3. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette bulunan parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 gösteren TITUBB veya

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet N. Çetina YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:191863

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali Kemal YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:191663

İMZA-KAŞE

(Handwritten signature)

İMZA-KAŞE

(Handwritten signature)

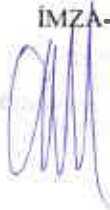
	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
		<input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
		<input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
		<input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
		<input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP4110) DİZ REVİZYON FEMORAL VE TİBİAL STEMLER TÜM BOYLAR- ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçeneekli olmalıdır. Stem uzunlukları 30 mm ,100 mm ve 155 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır. Stemler componentler ile kombine edildiğinde boyları 75mm , 145 mm , 200 mm'e çıkmalıdır. 2. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır 3. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette bulunan parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 belirtmeli,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 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,

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Alim İsmail Koca YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Dış Tel. No:191663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE





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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Anıl Arçınca YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip No: 194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	<input type="checkbox"/> 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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP4300) DİZ REVİZYON TİBİAL KAMA/YÜKSELTİCİ (VİDALARI DAHİL) MEDİAL, LATERAL / FULL-ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tibial Komponent Titanium (Ti 6 Al 4V Alloy) malzemelerinden üretilmiş olmalıdır. 2. Tibial Komponent ile İnsert birbirine ilave olarak kilitlenebilen sıkı bir kilitleme mekanizması olmalıdır. 3. Tibial Komponentler' e isteğe göre Block takılabilmelidir. Tibial Bloklar 5mm, 10mm, 15mm olmak üzere 3 farklı kalınlıkta olmalıdır. 4. Tibial Komponent'e opsiyonel olarak cruciate wing(stabilizasyon sağlayıcı kanat) uygulanabilmelidir
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet İbrahim YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış. İht. No:191663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE



	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"/>

	<p>dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır</p> <p>6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır</p> <p>7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.</p> <p>8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.</p> <p>9. Çakma setleri güncel olacaktır.</p> <p>10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.</p> <p>11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.</p> <p>12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.</p> <p>13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.</p>
--	---

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Ali İzzet YILDIRIM
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Sip. Tes. No:191663

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE





T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP4350) DİZ REVİZYON-İLERİ FEMORAL KOMPOZİT-MENTEŞELİ ANATOMİK/ NON ANATOMİK İNTRAKONDİLER MODÜLER ROTASYONLU COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Femoral komponentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile sağ ve sol olmak üzere 4' er size olmalıdır.2. Femoral komponentler ve tibial componentler Zimalloy-dan CoCrMo Alloy materyalinden yapılmış olmalıdır.3. Femoral komponentin notch merkezindeki menteşe mekanizması kondillere uygulanan kuvveti maksimum düzeyde taşıyabilme özelliğine sahip olmalıdır.4. Femoral Komponentlere distal, posterior ve anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı ve 2 farklı boyda olmalıdır.5. Femoral stem uzatmaları offset veya straight seçeneği olmalıdır. Stem uzunlukları 30mm,100 mm ve 155 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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.



**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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünlerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Mücahit YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tel. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP4380) DİZ REVİZYON-İLERİ TIBIAL İNSERT-MENTEŞELİ TÛM BOYLAR UHMW POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">İnsertler' in kalınlıkları 6 farklı size' da 12 –14 – 17 - 20 – 23 - 26mm olmalı,her femoral komponentin ayrı insertleri olmalıdır.Rotasyonal yapıya sahip olmalıdır.Menteşeli proteze uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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 mütakip 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 belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait,

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Nurçoba YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahlı motor (kesici-dellci) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
D. Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı Dr. Ayşe YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:194863

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

18
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP4430) DİZ REVİZYON-İLERİ TIBİAL KOMPONENT-MENTEŞELİ ANATOMİK/ NON ANATOMİK INTRAKONDİLERE UYGUN MODÜLER ROTASYONLU COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Tibial komponentler modüler ve non modüler seçenek sunulmalıdır.2. Tibial komponentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile 6 farklı size 'da olmalıdır.3. Tibial komponentler' e 10mm lik takilabilen full block sayesinde eklemler seviyesi ayarlanabilmelidir.4. Tibial stem uzatmaları offset veya straight seçeneğe olmalıdır. Stem uzunlukları 30mm,100 mm ve 155 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serlin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihli 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

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet N. Çiçek
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahl motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet C. YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tis. No:194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(AP4270) DİZ REVİZYON TİBİAL BLOK (VİDALARI DAHİL) MEDİAL, LATERAL / FULL-ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">10mm kalınlıkta olmalıdır.Titanyum malzemedен üretilmiş olmalıdır.Çimentolu uygulanabilmelidir.Her tibial komponentin ayrı tibial full bloğu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve Travmatoloji 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	

İ. İMZA-KAŞE Fakültesi
Dr. Ahmet M. İ. YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Yılmaz YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Tıp. Tes. No:194663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.O İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet N. Çetibaş
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No:191663

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE