



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:( KR1003) ICD VVIR UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ÖZELLİKLİ  
ERKEN TANI YAPABİLEN

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz tüm vücut MR taramasına uygun yapıda olmalıdır.
2. Delivered enerjisi en az 36 joule, Stored enerjisi 42 Joule olmalıdır.
3. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 8,4 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 12,5 sn olmalıdır.
4. Cihazın boyutu 34 cc., ağırlığı 78 gr.'ı aşmamalıdır.
5. Cihazın ventrikül ve defibrilasyon coil girişleri tek bir DF-4 tipinde olmalıdır.
6. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
7. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
8. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrodsuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
9. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
10. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
11. Cihaz ChargeSaver özelliği ile şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini kendisi ayarlayabilmelidir.
12. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
13. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES ( erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
14. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, sağ ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı programlanabilir belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı programlanabilir belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli Alarm verebilmelidir
15. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp



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"/>

- hızı, günlük NSVT sayısı, Gün içindeki pacing yüzdesi, Thoracic empedans, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
16. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
17. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
18. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
19. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp<sup>+</sup> ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
20. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
21. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinüs Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
22. Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
23. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
24. T-Wave oversensingi cihazın taşikardi tanıma sensitivitesini azaltmadan önlemek için özel bir algoritmaya sahip programlanabilir bir özelliği olmalıdır.
25. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilirdir.
26. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ölçebilmelidir.
27. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
28. Cihaz VVIR, VVI, VOO ve OVO pacing modlarına programlanabilmelidir.
29. Ventriküler elektrot için Ventriküler Capture Management™ özelliği sayesinde cihaz otomatik threshold testi yaparak pace çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir. OFF, Adaptive ve monitor only seçenekleri olmalıdır.
30. Cihazın ventriküler pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında ayarlanabilmelidir.
31. Cihazın ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV arasında ayarlanabilmelidir.
32. Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
33. Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- kapatılabilmelidir.
34. Cihaz kapasitörü herhangi bir formasyona ihtiyaç duymadan tam kapasite ile sürekli olarak çalışabilmelidir..
35. Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
36. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
37. Cihaz VF, FVT, VT, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
38. Cihaz VS ve VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
39. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
40. Cihaz episodları zaman, tarih , tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episodunu hafızasında tutmalıdır.
41. Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers, and intervals 21,25 dak., Monitored VT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals 2 dak., SVT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., hasta aktivasyonlu 50 kayıt hafızasında tutabilmelidir.
42. Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşarak program yapılabilmelidir.
43. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kâğıda print edilebilmelidir.
44. Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı zone özelliğine sahip. Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı sensor cevabı programlanabilir.
45. Mode Switch sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilir. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

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.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

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





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:( KRI009) ICD DDDR VENTRİKÜLER PACING AZALTICI  
ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI ERKEN TANI  
YAPABİLEN

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz Kardiyak MR dahil tüm vücut MR taramasına uygun yapıda olmalıdır.
2. Delivered enerjisi en az 36 joule, Stored enerjisi 42 Joule olmalıdır.
3. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 8,4 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 12,5 sn olmalıdır.
4. Cihazın boyutu 33 cc., ağırlığı 77 gr.'ı aşmamalıdır.
5. Cihaz karotis sinüs duyarlılığı sendromu" ve "vazovagalsenkoplara" karşı Rate Drop Response özelliğine sahiptir. Açık ve kapalı olarak programlanabilir.
6. Cihazın ventrikül ve defibrilasyon coil girişleri tek bir DF-4 tipinde olmalıdır.
7. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB-HVX) ölçülebilmelidir.
8. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı (HVB) ölçüldüğü esnada cihaz ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
9. Cihaz Marker Channel, EGM ve elektrosuz ECG kaydı alabilmelidir ve bu kayıtlar sürekli olarak izlenebilmelidir.
10. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
11. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
12. Cihaz ChargeSaver özelliği ile şarjdan önce ve şarj sırasında ATP özelliklerini kendisi ayarlayabilmelidir.
13. ATP'lerin verimliliğini kontrol ederek SMART modu sayesinde verimli olmayan ATP'leri sonraki tedavilerde otomatik olarak kapatabilmelidir.
14. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
15. Cihaz RV ve SVC empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, sağ ventriküler pacing empedansları programlanabilir belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı programlanabilir belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı programlanabilir belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler programlanabilir belli bir sayının üstüne çıktığında, VF algılama Off programlandığında sesli Alarm verebilmelidir
16. Cihaz 14 aylık günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, Gün içindeki pacing yüzdesi, Thoracic empedans, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
17. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılacak 14 aylık Gece Kalp Hızı, Kalp Hızı Değişkenliği ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
18. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, single PVC, run PVC, single VRS pace, run VRS pace sayılarını verebilmelidir.
19. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
20. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp+ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
21. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
22. Cihazda Atrial Taşikardiler için 50Hz, Ramp, Burst+ uygulayabilmelidir.
23. Cihaz Atrial Fibrilasyon/Atrial Flutter'ı, Sinüs Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını





**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"/>

- önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
24. Cihaz kısa aralıklı ventriküler vurular sonrasında ventriküler erken vuruların oluşabileceği pauseleri önlemek için ventrikülü pace ederek hız stabilizasyonu yapabilmelidir.
  25. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
  26. T-Wave oversensingi cihazın taşikardi tanıma sensitivitesini azaltmadan önlemek için özel bir algoritmaya sahip programlanabilir bir özelliği olmalıdır.
  27. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilirdir.
  28. Cihaz Otomatik olarak P ve R-Wave ölçebilmelidir.
  29. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
  30. Cihaz DDDR; DDD; AAIR-DDDR AAI-DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI;VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO pacing modlarına programlanabilmelidir.
  31. Hem ventrikül hem atrium için Capture Management™ özelliği sayesinde cihaz otomatik threshold testi yaparak pace çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir. OFF, Adaptive ve monitor only seçenekleri olmalıdır.
  32. Cihazın pace voltajları 0,5 V ile 8 V arasında, pulse width değerleri 0,03 ms ile 1,5 ms arasında hem ventrikül hem atrium için ayarlanabilmelidir.
  33. Cihazın ventriküler sensitivitesi 0,15 mV ile 1,2 mV atrial sensitivitesi 0.15 - 4.00 mV ayarlanabilmelidir.
  34. Sağ ventrikül sense polaritesi bipolar ve tip/coil olarak ayarlanabilmelidir.
  35. Cihazın programlanabilen Aktive Can ve SVC coil özelliği olmalıdır. Herbiri ayrı ayrı kapatılabilmelidir.
  36. Cihaz kapasitörü herhangi bir formasyona ihtiyaç duymadan tam kapasite ile sürekli olarak çalışabilmelidir..
  37. Cihazda 2000 adet olayı hafızaya alan Flashback Hafıza özelliği bulunmalıdır.
  38. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
  39. Cihaz VF, FVT, VT, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
  40. Cihaz Sense ve Pace olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
  41. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
  42. Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve son 100 episodlu hafızasında tutmalıdır.
  43. Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers, and intervals 21,25 dak., Monitored VT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals 2 dak., SVT episode EGM, markers, and intervals 2,5 dak., hasta aktivasyonlu 50 kayıt hafızasında tutabilmelidir.
  44. Cihaz medikal bantta wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşılarak program yapılabilirdir.
  45. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kâğıda print edilebilmelidir.
  46. VT/VF için uygulanan şoklar sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilir. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilir. Şok sonrası pace için çıkış genliği ve pulse genişliği atrium ve ventrikül için ayrı ayrı programlanabilir.
  47. Cihaz programlanabilen uyku başlangıç ve uyanma saatleri arasında daha düşük bir alt hız değerine programlanabilir.
  48. Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı zone özelliğine sahip. Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı





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

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

	<p>sensor cevabı programlanabilir.</p> <p>49. Mode Switch sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilir. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilir.</p>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.</li></ol>
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</li><li>5. 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.</li><li>6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.</li></ol>





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:( KR1012) ICD Bİ-VENTRİKÜL UYGUNSUZ ŞOK AZALTICI  
ÖZELLİKLİ ERKEN TANI YAPABİLEN

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz 36 cc ve 82gr , 74x51x13 mm dir.
2. Cihazın hastaya temas halinde olan materyaller Titanyum, poliüretan, silicon ve titanium dioksittir. Bu materyaller biyouyumluluk açısından başarıyla test edilmiştir.
3. Cihaz bataryası hibrit yapıda CFx lityum/gümüş vanadyum oksit tir.  
Değişim Zamanı
4. Önerilen cihaz değişim zamanı RRT 2.73 V altında birbirini takip eden 3 gün ölçümdür.
5. Cihaz kullanım sonu EOS ise RRT uyarısından 3 ay sonradır.  
Enerji Seviyeleri
6. Cihaz maksimum programlanan enerjisi 35J dur.
7. Cihaz maksimum depolanan enerjisi 42 iletilen enerjisi 36J dür.
8. İletilen şok vektörü RV coilden Can+SVC coil veya tersi olarak programlanabilir.
9. Cihaz aktif can olarak programlanabilir. SVC coil veya Can ayrı ayrı olarak kapatılabilir.
10. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak ventrikülü defibrile edebilir.
11. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak atrium veya ventrikule kardiyoversiyon uygulayabilir.
12. Cihaz kullanım sırasında maksimum şarj süresi 8.3 sn, değişim zamanında ise 12.0 sn dir.  
Taşikardi tanıma ve tedavi parametreleri
13. Cihaz Atrial taşikardileri veya atriyal fibrilasyonu AT/AF tanıyabilir.  
Gerektiğinde 50Hz, Ramp, Burst+ veya Kardiyoversiyon olarak programlanan 5 adete kadar terapileri verebilmekte veya aritmiyi monitörize edebilir. AT/AF için 2 farklı zone tanımlanabilir.
14. Reactive ATP özelliği sayesinde cihaz programlanan sürelerde taşikardi devam ediyorsa ATP terapileri yeniden uygulayabilir. Veya taşikardinin hız ve stabilitesine bakarak yeniden ATPleri uygulayabilir.
15. Cihaz Atriyal ATPler sırasında ventrikul için programlanan değerde Ventrikuler VVI/VOO backup pacing özelliğine sahiptir. Bu seçenek Açık /Kapalı ve Otomatik olarak programlanabilir.
16. Cihaz AT/AF için otomatik kardiyoversiyon öncesi programlanan süre kadar bekleyecek, programlanan günlük maksimum şok sayısını aşmayacaktır.
17. Cihaz opsiyonel olarak hasta aktivatörü ile AT/AF için kardiyoversiyonu manuel olarak gerçekleştirebilir.
18. Cihaz Açık/Kapalı programlanabilir özelliği ile Atrial lead pozisyonundan emin olamazsa tüm atriyal terapileri iptal eder.
19. Cihaz Açık/Kapalı programlanabilir özelliği ile Ventrikuler hız artışına neden olursa tüm atriyal terapileri kapatır.
20. Cihaz Ventriküler Fibrilasyon VF tanıyabilir. Gerektiğinde 6 adete kadar programlanan şok verebilir.
21. Cihaz hızlı ventrikuler taşikardileri FVT tanıyabilir. Gerektiğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilir.
22. Cihaz ventrikuler taşikardileri VT tanıyabilir. Gerektiğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilir.
23. Cihaz VF zone içerisine giren hızlı taşikardileri sonlandırmak için şarj öncesinde veya şarj sürecinde programlanan değerlerde ATP uygulayarak gereksiz şokları

İMZA-KAŞE

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

azaltmaya yardımcı olur. Bu özellik ATPler başarılı olduğu taktirde Şarj Öncesi şekilde otomatik olarak değişecek ve batarya ömrüne katkı sağlayacaktır. ATPlerin başarısız olması durumunda ise yeniden şarj sürecinde olarak değişip şok iletim süresini kısaltacaktır.

24. Ventrikul ATP lerin uygulanacağı oda RV, LV ve RV+LV olarak programlanabilir.
25. Tüm ATP ler için çıkış voltajı ve pulse genişliği pace parametrelerinden farklı programlanabilir.
26. Cihaz VT için programlanan her bir ATP için başarısız olanlarını kapatacak Smart Mode'a sahiptir.
27. Cihazda VT için monitör zone tanımlayabilir.

**Uygunsuz Şok Azaltma**

28. Cihaz PR Logic algoritması ile AF/Afl, Sinus Taşikardisi, 1:1 geçişli diğer Sinus Taşikardileri ni ayır edebilir ve uygunsuz terapi uygulanmasının önüne geçebilir.
29. Cihaz Wavelet algoritması ile mevcut sinus ritmindeki QRS morfolojisinden oluşan bir şablon vasıtasıyla artimi sırasındaki ritmin SVT veya VT ayrımını yapar. Şablon ile aritmi sırasındaki ritmin karşılaştırılması programlanabilen bir eşleme-benzerlik yüzdesine göre yapılır. Bu şablonun oluşturulması manuel veya otomatik olarak sağlanabilir.
30. PR Logic ve Wavelet algoritmaları tanımlanan bir limitle gerektiğinde VF zone içerisinde çalışabilir. Bu sayede hızlı geçişlere sahip SVTlerde uygunsuz şokların önüne geçilebilir.
31. Cihaz Stability algoritması ile VT olarak tanımlanan ritmin düzenli aralıklara sahip olduğunu kontrol ederek AF 'dan kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilir.
32. Cihaz Onset algoritması ile aritminin ani veya hızlanan bir başlangıcı olduğunu kontrol ederek SVT/VT ayrımı yapabilir. Bu özellik Açık/Kapalı veya monitör olarak programlanabilir.
33. Cihaz programlanan High Rate Time Out özelliği sayesinde programlanan süre sonunda SVT kriterlerinden herhangi biri nedeniyle durdurulan terapilerin iletilmesine olanak tanır. Bu özellik tüm zonelar, sadece VF ve kapalı olarak programlanabilir.
34. Cihaz RV lead Noise algoritması sayesinde bir uzak alan EGM'i ile RV lead sense kanalındaki EGM'I karşılaştırarak gürültü sinyallerinden kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilir. Bu özellik Açık/Kapalı veya Açık + Zaman gecikmeli olarak programlanabilir.
35. Cihaz özel T Wave algoritması ile T dalgasından kaynaklı episodları tanır ve uygunsuz şok verilmesini engeller.
36. Confirmation+ (Doğrulama) Off (Kapalı) olarak programlanmışsa ve VF kendiliğinden durmuşsa veya ATP During Charging (Şarj Sırasında ATP) tarafından sonlandırılmışsa cihaz,şarj etme işleminin son bulmasının ardından tedaviyi iptal eder. Ardından izleme işlemini devam ettirir.
37. Cihaz Atrium ve Ventrikul için otomatik sensitivity algoritmasına sahiptir. Ventikuler sensing yalnızca RV lead üzerinden gerçekleşir.  
Pace Parametreleri
38. Cihaz DDDR; DDD; AAIR-DDDR AAI-DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI;VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO pacing modlarına programlanabilir.
39. Cihaz atriyal taşikardilerin ventriküllerde takip edilmesini engellemek için Mode Switch özelliğine sahiptir. Bu Açık/ Kapalı olarak programlanabilir.
40. Cihaz alt hızı 30-150 bpm olarak programlanabilir.
41. Cihaz Üst takip hızı 80-175 bpm olarak programlanabilir.

İMZA-KAŞE

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

42. AV gecikme süresi 30-350ms olarak sense ve pace edilen atrial olaylar için ayrı değerlere programlanabilir.
43. Cihazda hıza bağlı olarak AV süresini kısaltabilir. Açık/Kapalı ve hangi hızlar arasında devreye gireceği, olabilecek en kısa AV süreleri Pace ve Sense için ayrı ayrı programlanabilir.
44. PVARP değeri otomatik veya 150-500 ms arasında programlanabilir. Otomatik için minimum PVARP değeri ayrıca programlanabilir.
45. Atriyal refrakter periyod 150-500 ms arasında programlanabilir.
46. Cihaz Ventrikuler olaydan (pace veya sense) 10-300 ms arasında programlanabilen atriyal blanking özelliğine sahiptir.
47. Atriyal pace ve sense sonrası atriyal blanking programlanabilir. Bu değerler Sense 100-170ms Pace 150-250ms.
48. Ventriküler pace ve sense sonrası ventriküler blanking programlanabilir. Bu değerler Sense 100-170ms Pace 150-250ms.
49. Pace amplitude ve pulse genişliği hem atriyum hemde sağ ve sol ventrikul için ayrı ayrı programlanabilir. Pace amplitude 0.5- 8V arasında pulse genişliği ise 0.03- 1.5 ms olarak programlanabilir.
50. Sağ Ventrikul için pace ve sense polariteleri Bipolar veya Tip-Coil olarak programlanabilir.
51. Sol Ventrikul için 16 farklı vektörde bipolar pacing yapacak şekilde programlama yapılabilir.
52. Cihaz RA, RV ve LV için ayrı ayrı otomatik eşik ölçme yapabilir. Ölçülen eşik değerine bağlı olarak pace genliği ve pulse genişliğini ayarlayabilir. Programlanabilen güvenlik marjı ve inilebilecek en düşük voltaj değeri programlanabilir.
53. Cihaz hız cevap sensörü sayesinde günlük aktivitelere uyacak şekilde kalp hızını ayarlayabilir. Sensör üst hızı 80-175 bpm olarak programlanabilir.
54. Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı zone özelliğine sahip. Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı sensor cevabı programlanabilir.
55. Mode Switch sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilir. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilir.
56. VT/VF için uygulanan şoklar sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilir. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilir. Şok sonrası pace için çıkış genliği ve pulse genişliği atrium ve ventrikul için ayrı ayrı programlanabilir.
57. Cihaz programlanabilen uyku başlangıç ve uyanma saatleri arasında daha düşük bir alt hız değerine programlanabilir.
58. Cihaz karotis sinüs duyarlılığı sendromu” ve “vazovagalsenkoplara” karşı Rate Drop Response özelliğine sahiptir. Açık ve kapalı olarak programlanabilir.
59. Rate drop response özelliği hem programlanan süre içerisinde meydana gelecek CRT Pacing Parametreleri
60. Cihaz AV ve VV sürelerini klinik kontrollerde hesaplayarak en uygun programlama önerisini verecektir.
61. Ventriküler pace için RV veya LV önce pace edilecek şekilde 0-80ms arasında fark tanımlanabilir.
62. Sol ventrikul için 16 vektörün tamamında eşik ölçme süresi 2dk altındadır. Ve en

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

- uygun ömür dahil programlama önerileri cihaz üzerinden takip edilir.
63. Programlayıcı üzerinden hastanın klinik bilgileri girildiğinde klavuzlara uygun programlama önerileri cihaz tarafından verilir.
  64. Cihaz EffectivCRT During AF algoritması ile AF sırasında CRT pacing yüzdesini arttırmak için pacing hızını dinamik olarak düzenler. Bu özellikle ilgili episode ve pacing yüzeeleri ayrıca takip edilebilir.
  65. Ventrikuler sense olması durumunda cihaz bir pace vurusu ileterek kardiyak senkronizasyonu sağlamaya yardımcı olur.
  66. Cihaz PVC veya benzeri sebeple PVARP içerisine düşen atriyal aktivite sonrasında kaybolan atriyal takibi PVARP süresini geçici kısaltarak yeniden kazanır. Bu özellik açık ve kapalı olarak programlanabilir.
  67. Cihaz Atriyal Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahiptir. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilir.
  68. Cihaz PVC onrasında oluşacak pause süresini gidermeye yönelik Ventiküler Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahiptir. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilir.
  69. Cihaz atriyal hızı baskılayacak şekilde tercihli atriyal pacing özelliğine sahiptir. Açık/ Kapalı, maksimum hız, sinusten ne kadar daha hızlı olacağı ve altta yatan ritim araması gibi özellikler programlanabilir.
  70. CAFR algoritması ile AT/AF epizodları sırasında kardiyak resenkronizasyon tedavisi uygulamasını geliştirmek için cihaz, hastanın iletilen atriyal taşıaritmeye intrinsik yanıtıyla uyumlu olarak pacing hızını artıracak şekilde programlanabilir.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

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

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT ŞEKLİ**

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

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

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 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.
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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:( KR1031) KORONER SİNÜS ELEKTRODU PASİF

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Lead unipolar olmalıdır.
2. IS-1 Konnektör uyumlu olmalıdır.
3. Aynı modelin 78-103 cm arasında değişen uzunluklarda temini mümkün olmalıdır.
4. Lead iletkeni MP35N olmalı, izolasyon materyali poliüretan olmalıdır. Konnektör tip ve ringi Titanium olmalıdır.
5. Lead'in ucunda "guide wire" geri çekildikten sonra kanın leadin içine dolmasını engelleyen silikon bir seal olmalıdır ve materyali silicone rubber olmalıdır.
6. Lead gövde kalınlığı 1,3 mm.den (4 French), elektrot kalınlığı 1.8 mm (5.4 French) den az olmalıdır.
7. 7 Fr introducerden geçebilmelidir.
8. 0.014 in -0.018 in guide wire üzerinden geçebilmelidir ("Over the wire").
9. Guide wire dışında stylet'la beraberde kullanılabilir.
10. Elektrot yüzey alanı 5.5 mm<sup>2</sup> den az olmamalıdır.
11. Steroid salgılı olmalıdır .
12. Uygun yırtılabilir introducer-sheat firma tarafından temin edilmelidir.
13. Lead'ler'de teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz, hastalar ve ilgili meslek dernekleri en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz ve uazntıları satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, reimplantasyon işlemi, hastane ve doktor masrafları tümüyle firma tarafından karşılanmalıdır. Recall niteliğinde olmayan uyarılar da en kısa zamanda birimimize bildirilmelidir. Bu uyarılar yerine getirilmediği takdirde ihale şartlarının yerine getirilmediği rapor edilecektir.
14. Venografi balon sistemi koroner sinüs lead sayısı kadar teslim edilecektir.
15. Lead ömrü her koşulda en az 5 yıl olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

İMZA-KAŞE

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI**

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

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT ŞEKLİ**

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

**ZORUNLU ÖZELLİKLER**

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

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:( KR2001) ELEKTROD AKTİF LÜMENSİZ ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sistem koroner sinus yandallarına erişim için uçları atravmatik olan 3 adet yandal erişim kateterinden oluşmalıdır.</li><li>2. Bu sistem düz, 90 ° ve 180 ° lik kateterler ihtiva etmelidir.</li><li>3. Kateterler Polyether block amide maddesinden yapılmış olmalıdır.</li><li>4. Uzunlukları 70 cm olmalıdır.</li><li>5. İç çapları 1 mm olmalıdır.</li><li>6. Dış çapı 2,4 mm (7 F) olmalıdır.</li><li>7. Koroner sinüs anjiyografisine olanak sağlayan balonlu kateter firma tarafından temin edilebilmelidir.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</li></ol>

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

5. 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.
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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:( KR1024) ELEKTROD ATRİAL AKTİF FİKSASYON

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Lead aktif fiksasyon sağlamalıdır.
2. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6 Fr olmalıdır.
3. Lead helix'i extendable ve retractable olmalıdır.
4. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
5. Lead uzunlukları 45, 52, 58 veya 65 cm. olmalıdır.
6. Kendiliğinden J ve düz çeşitleri bulunmalıdır.
7. İç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.
8. Uygun yırtılabilir introducer-sheat firma tarafından temin edilmelidir.
9. Lead'ler'de teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz, hastalar ve ilgili meslek dernekleri en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz ve uazntıları satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, reimplantasyon işlemi, hastane ve doktor masrafları tümüyle firma tarafından karşılanmalıdır. "Recall" niteliğinde olmayan uyarılar da en kısa zamanda birimimize bildirilmelidir. Bu uyarılar yerine getirilmediği takdirde ihale şartlarının yerine getirilmediği rapor edilecektir.
10. Lead en az 5 yıl garantili olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali F. ERGİ  
T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ  
UZ. 100-110-7455-110212





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

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doc. No: 115242  
I.T.F. No: 115242  
D.İ. No: 115242  
Jz. TGS. No: 115242



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:( KR1022) ELEKTROD ICD ŞOK ELEKTRODU KONNEKTÖR  
GİRİŞLİ AKTİF

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Elektrod Quadripolar, Aktif Fixasyon (helix) olmalıdır.
2. Elektrodun uzunluğu 65, 75 veya 100 cm olmalıdır.
3. Elektrod Çift Coil'li olmalıdır.
4. Elektrodun iki adet Unipolar DF-1 ve bir adet IS-1 konektörü olmalıdır.
5. Elektrodun konnektör materyali MP35N coil olmalıdır.
6. Elektrodun insulator yüzeyi sliikon olmalıdır.
7. Elektrodun dış yüzeyi Polyurethane kaplı olmalıdır.
8. Elektrodun elektrodlarının materyali "Platinized platinum alloy" olmalıdır.
9. Elektrodun RV/SVC coillerinin materyali "Platinum-clad tantalum" olmalıdır.
10. Elektrodun sensing configurasyonu "True-Bipolar" olmalıdır.
11. Elektrodun bipolar pacing ucu streoid salgılamalıdır. Steriod'in tipi Dexamethasone acetate olmalıdır.
12. Tip elektrod alanı en az 1.5 mm<sup>2</sup> olmalıdır.
13. Ring alanı en az 15 mm<sup>2</sup> olmalıdır.
14. RV coil alanı 585 mm<sup>2</sup> ve RV coil uzunluğu 5.7 cm olmalıdır.
15. SVC coil alanı en az 800 mm<sup>2</sup> ve SVC coil uzunluğu 8.0 cm olmalıdır.
16. Tip to ring aralığı 8 mm olmalıdır.
17. Tip to RV coil aralığı 12 mm olmalıdır.
18. Tip to SVC coil aralığı 180 mm olmalıdır.
19. Elektrodun gövde ve tip çapı 8.6 Fr (2.8 mm) olmalıdır.
20. Elektrod guidewire'sız 9.0 Fr , guidewire ile 11 Fr introducer'dan geçebilmelidir.
21. Elektrod üzerinden çekilen akımı azaltıp cihazın ömrünü uzatması için elektrod yüksek empedanslı olmalıdır.
22. Elektrodun tubing dizaynı lümen compression'lı multilümen olmalıdır.
23. Uygun yırtılabilir introducer-sheat firma tarafından temin edilmelidir.
24. Lead'ler'de teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz, hastalar ve ilgili meslek dernekleri en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz ve uzantıları satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, reimplantasyon işlemi, hastane ve doktor masrafları tümüyle firma tarafından karşılanmalıdır. Recall niteliğinde olmayan uyarılar da en kısa zamanda birimimize

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doc. No: 115242  
T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ  
UZ. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ - 115242





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

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

bildirilmelidir. Bu uyarılar yerine getirilmediği takdirde ihale şartlarının yerine getirilmediği rapor edilecektir.

25. IS-1, DF-4 ICD lead girişimi yapılabilmelidir.
26. Lead her koşulda en az 5 yıl garantili olmalıdır.

**KİMYASAL**  
**ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA**  
**ŞARTLARI**

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE**  
**ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE**  
**MİADI**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE**  
**MİKTARI**

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

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT ŞEKLİ**

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

**ZORUNLU**  
**ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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.
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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doc. No: 1152-42  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Eczane No: 1152-42  
Eczane Adı: İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi  
Eczane Adresi: İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi  
Eczane Telefonu: 1152-42



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dok. Dr. MELİTOK  
T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ  
Dış Hekimliği Anabilim Dalı  
Tıp Fak. No: 115242  
Mk. No: 74532