



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: (KN1078) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ SUBKÜTAN  
İMLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR DUAL  
ARRAY NON-RECHARGEABLE UZATMA (EXTENSION) DAHİL

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Çift Kanallı Nörostimülatör tamamen implante edilebilir dışarıdan programlanabilir, sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, Spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, yetersiz bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları ve Angina Pectoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen Spinal korda düşük voltajlı elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 2) Çift Kanallı Nörostimülatör Sistemi 1 adet nörostimülatör, 2 adet lead, 2 adet uzatma ve bağlantı kablosu, 1 adet hasta programlayıcısı veya 1 adet hasta kontrol miknatısından oluşmalıdır.
- 3) Çift Kanallı Nörostimülatör titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 4) Çift Kanallı Nörostimülatör elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.
- 5) Çift Kanallı Nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamaları (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.
- 6) Çift Kanallı Nörostimülatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 6) Çift Kanallı Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.

a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması  
b-Continous mod : Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışması

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İsmail KÖYMEN TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dış. Tesc. No: 59018  
Alg. Dış. Uzman Dış. Tesc. No: 90129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Ne. Öğr. Öğen. Yard. Doç. Dr. İsmail KÖYMEN TALU  
Dış. Tesc. No: 59018

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre YILMAZ  
Dış. Tesc. No: 49075  
Anesteziyoloji Uzmanı



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

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

<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 3 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 <b>TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ</b> 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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</li> <li>2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.</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. 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.</li> <li>5. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.</li> </ol>

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr.ÖLİ KÖKÇEL TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 69018  
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 90129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Bzöğr. Öğr. Gör. Dr. ALI EMRE CAMCI  
Dip. Tesc. No: 124991

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre CAMCI  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı



**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: (KN1079) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ HASTA PROGRAMLAYICISI (EKSTERNAL)</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1.Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitude değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır. 2.Hasta Programlayıcı, Şarj edilebilir nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir. 3.Hasta Programlayıcı, Şarj edilebilir nörostimülatöre ait elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) değiştirilebilmeli ve tekrar programlayabilmelidir. 4.Hasta Programlayıcı, daha önceden doktor veya tıp teknikeri tarafından ayarlanmış olan 4 farklı program modu için hastaya kullanım imkanı sağlıyor olmalıdır. 5.Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımaktadır. 6.Ağırlığı 120 gr dan az olmalıdır
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.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 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir. 2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır. 5. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇELİK  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Tescil No: 59018  
Ağrı Üst. No: 20129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mustafa BİLİNGÖR  
Dip. Tescil No: 42978

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇELİK  
Dip. Tescil No: 42978  
Anesteziyoloji Uzmanı





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: (KN1077) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ SUBKÜTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR DUAL ARRAY RECHARGEABLE UZATMA (EXTENSION) DAHİL

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör ve hastanın gerektiğinde bütün vücut bölgeleri için MR cihazına girebileceği özellikte olması gerekmektedir.
- 2) MR uyumlu çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, tamamen implante edilebilir, şarj edilebilir, dışarıdan programlanabilir, sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, Spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, yetersiz bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları, periferik damar hastalıklarında ve Angina Pektoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen Spinal korda düşük voltajlı elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 3) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, harici bir şarj cihazı ile şarj edilebilir olmalı ve bu sayede en az 8 yıl ömürlü olmalıdır. Ancak Hasta kullanım talimatında da yer aldığı üzere pilin tam olarak boşalmadan tekrar şarj edilerek kullanılmasını sağlaması gerekmektedir. Aksi takdirde hatalı kullanımdan kaynaklanan pil ömrünün normalden önce tükenmesine neden olacaktır. Bu nedenle hatalı kullanım sonucu meydana gelecek durumlar garanti kapsamı dışında bulunmaktadır.
- 4) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (lead, uzatma, hasta programlayıcı, nörostimülatör şarj cihazı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 5) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör sistemi 1 adet nörostimülatör, lead, uzatma, şarj cihazı ve hasta programlayıcısından oluşmalıdır.
- 6) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 6 farklı program grubuna ve her bir program grupları içerisinde ikiden fazla olmak üzere toplam 24 farklı program grubu moduna ayarlanabilmelidir. Bu farklı program modlarının herbiri için nörostimülatör parametreleri hastanın duruş pozisyonuna göre daha önceden klinik doktoru tarafından hastanın ihtiyacına göre tesbit edilen farklı bir amplitüd değerine otomatik olarak ayarlanabilir olmalıdır.
- 7) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, sistem içerisinde bulunan algılayıcı sayesinde hastanın duruş pozisyonunu algılayabilmeli ve aşağıda belirtilen hastanın her bir farklı duruş pozisyonunda kısa bir süre içerisinde uyum sağlayarak farklı amplitüd değerlerinde çalışabilir olmalıdır.  
a-Hastanın ayakta olduğu pozisyon  
b-Yürüme pozisyonu  
c-Sırt üstü yatma pozisyonu  
d-Yüz üstü yatma pozisyonu  
e-Yana yatar pozisyon
- 8) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, İki adet octad ile uyumlu kullanılabilmesi için nörostimülatöre leadlerin bağlandığı soketler için iki kanalda toplam 16 contact (bağlantı) girişi bulunmalıdır.
- 9) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, titanyumdan yapılmış olmalı, insan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 10) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın duruş pozisyonuna göre daha önceden klinik doktoru tarafından hastanın ihtiyacına göre

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Cahit KÖKNEL TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. Tesc.No:59018  
Algoloji Uzmanı Dr. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. ÇETİNGİL  
Dr. Tesc. No: 12345

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Fikri SAMCI  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

tesbit edilen farklı elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.

- 11) Şarj edilebilir nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamı (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.
- 12) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 13) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya kontrol miknatısı 24 ay ( 2 yıl ) garantili olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

- 1) Saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. (Tescil No: 59018)  
Algori İstanbul Tıp Fak. Tesc. No: 20129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. (Tescil No: 59018)  
Algori İstanbul Tıp Fak. Tesc. No: 20129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı



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: (KN1080) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ UZATMA  
(EXTENSION) REVİZYON İÇİN TEK

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1.Uzatma, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımının, SCS Lead'e taşınmasını sağlayan sistem olmalıdır.  
2.Uzatma, Octad Lead ile uyumlu olmalıdır. Uzatmanın distal kısmında 8 adet konnektör bağlantısı bulunmalı, proximal kısmında ise nörostimülatörün tek kanalına bağlantı yapılabilmesini sağlayan 8 adet konnektör bağlantısı olan tek çıkışı bulunmalıdır.  
3.Uzatma, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.  
4.Uzatma uzunluğu 10cm-110 cm aralığında olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 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.  
2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.

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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.  
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Göknel TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No:59018  
Algoloji Uzmanı Dip. Tescil No:20129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 13970

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre CAMCI  
Dip. Tescil No: 13970  
Anesteziyoloji Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

S

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (KN1074) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD,  
NEUROSTİMULATOR

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1.SCS Octad Lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2.Octad Lead, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (nörostimülatör, lead, hasta programlayıcı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 3.Octad Lead elektrodları platinum/ iridium'dan yapılmış olmalıdır.
- 4.Octad Lead uzunluğu en fazla 110 cm olmalıdır.
- 5.Octad Lead en az 8 elektrodu bulunmalıdır.
- 6.Octad Lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır.
  - SCS Octad Lead
  - Geçici bağlantı için uzatma
  - Tesbit edici (sabitleyici)
  - 14 gauge Tuohy iğne
  - Test kabloları
  - Tünelleme aracı

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 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.
2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li türünden 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.

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 yaptırılarak 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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi

Prof.Dr. İdris KÖKNEL TALU

Anesteziyoloji Uzmanı Dış Tıp No: 59016

Ağrı Uzmanı Dış Tıp No: 60129

İMZA-KAŞE

Istanbul Üniversitesi  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Dış Tıp Uzmanı Dr. Mustafa İNANCI  
Dış Tıp No: 11111  
Ağrı Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI

Dış Tıp No: 43970

Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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


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.


İMZA-KAŞE Fakültesi  
Prof.Dr. Gül KÖKSEL YALU  
Anesteziyoloji Uzmanı, Dip. Tesc. No:59016  
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc. No:90129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Ortodontik  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi NURİ METİNLİK  
Dip. Tesc. No: 21911

İMZA-KAŞE Fakültesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Şenre ÇAYIR  
Dip. Tescil No: 42070  
Anesteziyoloji Uzmanı



	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>SUT KODU: KN1075 SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD</b> <b>NEUROSTİMULATOR TEST KİT</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL</b> <b>ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p><b>SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD NEUROSTİMULATOR KAPAYICI İÇİN;</b></p> <p>1.Kapayıcı Plug, çift kanallı nörostimülatörün tek kanalına SCS Lead takılması durumunda diğer kullanılmayan kanalın kapatılmasını sağlayan sistem olmalıdır.</p> <p>2.Kapayıcı Plug, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.</p> <p><b>SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD NEUROSTİMULATOR KABLOSU İÇİN;</b></p> <p>3.Snap-lid,spinal kord stimülasyonu test aşamasında external nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını SCS lead vasıtası ile omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için external nörostimülatör ile SCS lead arasındaki bağlantıyı sağlayan, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.</p> <p>4.Spinal kord stimülatörleri lead neurostimulatr kablosu ve kapatici için adetler kliniğin belirlediği miktarlarda getirilecektir.</p>	
<p><b>KİMYASAL</b> <b>ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>DEPOLAMA</b> <b>ŞARTLARI</b></p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p><b>KULLANIM YERİ VE</b> <b>ÖZELLİĞİ</b></p>		
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE</b> <b>MİADI</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE</b> <b>MİKTARI</b></p>	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p> <p>2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.</p>	
<p><b>ZORUNLU</b> <b>ÖZELLİKLER</b></p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık</p>	
<p><b>İMZA-KAŞE</b> İstanbul Tıp Fakültesi Prof.Dr. AKİLE CANCI Anesteziyoloji Uzmanı Ağrı, İstanbul Tıp Fakültesi No:59018 Ağrı, İstanbul Tıp Fakültesi No:90129</p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b> İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Test No: 124801</p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b> İstanbul Tıp Fakültesi Prof.Dr. AKİLE CANCI Dip. Test No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı</p>

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

	<p>Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunulmalıdır.</p> <p>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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p>
--	--

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ferit KÖRNEKEL YALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. Tescil No: 59018  
Algoloji Uzmanı Dr. Tescil No: 90129

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Öğr. Gör. Dr. Ali ERME  
Dış Tıp Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Erme ÇAMCI  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı



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"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (UR1076) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Nörostimulatör Sistemi, elektrotlara nörostimülâtör vastasıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir bir sistem olmalıdır.</p> <p>2.Nörostimulatör, titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.</p> <p>3.Nörostimulatör, elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.</p> <p>4.Nörostimulatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamaları (lead, uzatma vb) ellemezsizin sadece Nörostimülâtörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.</p> <p>5.Nörostimulatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.</p> <p>6.Nörostimulatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.</p> <p>a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülâtörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması</p> <p>b-Continuous mod : Programlanan ayarda nörostimülâtörün sürekli çalışması</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p> <p>2., Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile</p>

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali KÖRSEL TALU  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı  
Algoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 59018  
Dip. Tescil No: 200429

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Bünye ve Fizyoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 12801

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre CAMCI  
Dip. Tescil No: 13970  
Anesteziyoloji Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunulmalıdır.  
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.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI  
Anesteziyoloji Uzmanı (T.C. Tesc. No: 59018)  
Algoloji Uzmanı (T.C. Tesc. No: 90129)

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI  
Anesteziyoloji Uzmanı (T.C. Tesc. No: 59018)  
Algoloji Uzmanı (T.C. Tesc. No: 90129)

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

8

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (UR2006) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ İÇİN HASTA PROGRAMLAYICISI</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1.Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitude değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.</p> <p>2. Hasta Programlayıcı, ayrıca nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir.</p> <p>3.Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımalıdır.</p> <p>4.Ağırlığı 190 gr dan az olmalıdır</p>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.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 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	<p>1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p> <p>2.Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.</p>
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>5. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p>

İMZA-KASE  
KARDİYOLOJİ  
Prof.Dr. Ali Emre ÇANKI  
Dip. Tes. No: 43978  
Ağrı, Çankırı, Çarşamba, Çorum, Denizli, Diyarbakır, Erzurum, Gaziantep, İstanbul, İzmir, Kahramanmaraş, Konya, Mardin, Nevşehir, Niğde, Ordu, Samsun, Siirt, Şanlıurfa, Şırnak, Tunceli, Van, Yozgat, Zonguldak

İMZA-KASE  
İstanbul Üniversitesi  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Be.Öğ. Bys. 1000 ÇPTN:001  
Dip. Tes. No: 43978

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre ÇANKI  
Dip. Tes. No: 43978  
Ağrı, Çankırı, Çarşamba, Çorum, Denizli, Diyarbakır, Erzurum, Gaziantep, İstanbul, İzmir, Kahramanmaraş, Konya, Mardin, Nevşehir, Niğde, Ordu, Samsun, Siirt, Şanlıurfa, Şırnak, Tunceli, Van, Yozgat, Zonguldak



**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: (UR2005) SAKRAL SINIR STİMÜLATÖRÜ İÇİN INTRODUCER KIT</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1. Lead Introducer Kit, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan SNS lead'in yerleştirilmesinde kullanılan yardımcı bir sistemdir. 2. Lead Introducer Kit paket içeriğinde lead introducer, foramen iğnesi, topraklama pedi, test kablosu, hasta kablosu bulunmalıdır.
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir. 2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Ağrı No: 00129

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Istanbul Tıp Fakültesi  
No: 00129  
Dip Tes No: 2011

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI  
Dip. Teskil No: 48970  
Anesteziyoloji Uzmanı





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: (UR1077) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ İÇİN LEAD
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Sakral Stimülasyon lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.</p> <p>2.SNS Lead elektrodları platinum/iridium, bağlantı tesbitleri poliüretandan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead tırnaklı (leadin kaymasını önleyen tırnaklı yapı) olmalıdır.</p> <p>3.Sakral Stimülasyon Lead en az 4 elektrodu bulunmalıdır.</p> <p>4.Sakral Stimülasyon lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sakral Stimülasyon Lead (tırnaklı)</li><li>• Geçici bağlantı için uzatma</li><li>• Tesbit edici (sabitleyici)</li><li>• 14 gauge Tuohy iğne</li><li>• Test kabloları</li><li>• Tünelleme aracı</li></ul>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p> <p>2.Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK)</p>

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre Ural  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:59018  
Ağ.Şif. Yürürlük No: 90129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Ali Emre Ural  
Dip. Tesc. No: 59018

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre Ural  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. ÖZKORKMEL TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. Tescil No: 59018  
Algoloji Uzmanı Dr. Tescil No: 90129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Baş Öğr. Dr. Ali ÖZTINGİR  
Dip. Tescil No: 12 801

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI  
Dip. Tescil No: 43978  
Anesteziyoloji Uzmanı