



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:OR3190
LAPAROSKOPIK LİNEER KAPATICI KESİCİ STAPLER KARTUŞU OYNAR
BAŞLIKLİ 60 MM KALIN DOKU

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Endoskopik lineer kesici kartuşunun oluşturduğu zımba hattı uzunluğu en az 60 mm, keski uzunluğu en az 57 mm olmalıdır.
2. Endoskopik Rotiküler Stapler kartuşu kanama kontrolünü ve güvenliği sağlamak amacıyla ideal B Formasyonu ile kapama yapabilecek teknolojiye sahip değildir.
3. Endoskopik lineer kesici kartuşundaki kapalı zımba yüksekliği 2.0 mm olmalıdır.
4. Endoskopik lineer kesici kartuşundaki zımba eni en az 3 mm, bacak uzunluğu en az 4.1 mm olmalıdır.
5. Endoskopik lineer kesici kartuşundaki zımba teli çapı en az 0.2 mm olmalıdır.
6. Kartuş içerisindeki zımba sayısı en az 88 olmalıdır.
7. Endoskopik lineer kesici kartuşu artiküle olabilmeli veya proksimal 22 mm, distal 8mm çene açıklığı ile dokuları kolay manipüle edilebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Disposable olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Artiküle olabilen endoskopik lineer staplerle kullanıma uygun olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Endoskopik ameliyatlarda aynı anda hem kesme, hem altı sıra titanyum zımba atma işi yapabilmelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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.
4. 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mevlan KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tescil No: 110965-77460

Doç. Dr. Mehmet Ali ŞAHİN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Cerrahi Tıp Bilimleri
Bölüm Başkanı

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN
CERRAHI TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI



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

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

- Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
 - Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
 - Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE


Doç. Dr. Mehmet KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tescil No: 110563-77460

İMZA-KAŞE


Doç. Dr. Mehmet ÖZGEN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tescil No: 110563-77460

İMZA-KAŞE


Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN
CERRAHI TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI