



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:(OR2300) BİYOPSİ İĞNESİ DOKU ALAN OTOMATİK
TABANCAYA UYUMLU İĞNE 14 G 90-100MM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Biyopsi iğnesi ultrasonografi BT eşliğinde kaliteli core doku biyopsisi almak amacına uygun olmalıdır (Kullanıcılar tarafından biyopsi iğnesinin istenilen kalitede ve yeterli parça alamadığı saptanırsa iğneler teslim alınmayacak veya geri iade edilecektir).
- 2.Biyopsi iğneleri stereotaktik cihazlar ile uyumlu olmalıdır.
- 3.İğneler co-axial çalışan tru-cut sistemlerinde çalışabilmeli, istenildiğinde uygun co-axial intraducer iğne seçenekleri bulunmalıdır.
- 4.İğne üzerinde derinlik ve ölçü belirleyici cm markerları olmalıdır.
- 5.İğnenin kalınlık ölçüsü, çapını (gauge) kolaylıkla belirlemeyi sağlayan renkli aparatına sahip olmalıdır.
- 6.İğne sonografik görüntüde yüksek görünürlüğe (ekojenik) sahip olmalıdır.
- 7.İğnenin 22 mm, 11 veya 15 mm aralığında atış uzunluğu (örnekleme boyu) olmalı, alınan doku örneği iğne tabancasından çıkarılmadan alınabilmelidir.
- 8.İğneler 14G 90-100 mm boyutlarında olmalı ve bölümün isteğine göre teslim edilmelidir.
- 9.İğnelerle birlikte, iğne uyumlu 1 adet biyopsi tabancası da verilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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 komisyonca teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Serra SENCER
Dip. No: 21722/25190
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyolojik A.D.

İMZA-KAŞE

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Memduh Dursun
Tes. No: 160979

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Bülent ACUNAŞ
Dip. No: 16235 / 19703



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

Prof. Dr. N. Serra SENCER
Dip. No: 21722/25190
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyasyonistik A.D.
İMZA-KAŞE

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Merdun Dursun
Teş. No: 100979
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Bülent ACUNAŞ
Dip. No: 16235 / 19703
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:(OR2260) BİYOPSİ İĞNESİ DOKU ALAN YARI OTOMATİK
16G 150MM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Biyopsi iğnesi ultrason ve BT eşliğinde kaliteli ve yeterli miktarda doku biyopsisi almak amacına uygun olmalıdır. Ayrıca stereotaktik makinalar ile uyumlu olmalıdır.
2. İğne ultrasonografide kolay görülmesini sağlayacak uygun ekojenitede olmalıdır.
3. İğneler yarı otomatik tetikleme prensibi ile çalışmalıdır.
4. Biyopsi iğnesi avuç içine rahat sığabilmeli ve tek elle kullanıma uygun olmalıdır.
5. Kurma ve ateşleme sistemi fazla bir güç harcamadan çalışabilecek özellikte olup, yeterince pratik ve kolay olmalıdır.
6. İğne dayanıklı paslanmaz malzemeden imal edilmiş ve hafif olmalıdır.
7. İğne coaxial çalışan trucut sistemde çalışabilmeli ve istendiğinde birlikte kullanılacak uygun coaxial intraducer iğne seçenekleri olmalıdır.
8. İğne üzerinde derinlik ve ölçü belirleyici "cm" markerlar olmalıdır.
9. İğnenin kalınlık ölçüsü, çapına(gauge) kolaylıkla belirlemeyi sağlayan renkli özel aparatına sahip olmalıdır.
10. Operatör tarafından istenilen uzunlukta parçaya almaya izin verebilmeli ve atravmatize kaliteli doku örneği alabilmelidir. Kullanıcılar tarafından biyopsi iğnesinin kaliteli ve yeterli parça alamadığı saptanırsa iğneler geri iade edilecektir.
11. Biyopsi sonrası alınan doku örneği kolaylıkla tabancadan dışarıya alınabilmelidir.
12. 16 gauge kalınlık ve 150 mm uzunlukta seçenekleri olmalıdır. Bölümün isteğine göre teslimat yapılacaktır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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-SANCER
Prof. Dr. N. Sencer
Dip. No: 1722/25430
İstanbul Tıp Fakültesi
Radiyolojik A.D.

İMZA-TIP FAK.
Ist. Ü. Tıp Fak.
Radiyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Memduh Dursun
Tes. No: 100979

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Bülent ACUNAŞ
Dip. No: 16235 / 19703



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

Prof. Dr. N. Serra SENCER
Dip. No: 21722/25190
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyasyon Fizik A.D.

İst. Ün. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mehmet Dursun
Tes. No: 162357/19703

Prof. Dr. Bulent ACUNAS
İMZA-KASE
Dip. No: 162357/19703