

-2-

371424



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: (OR3260) AÇIK CERRAHİ DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU
DÜZ 5 MM X (20-25CM)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır.
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme veya sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip damar mühürlemesi yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada eşit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır.
6. Olmayan problemler dikkate alınmayacaktır.
7. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denatüre olması için şarttır. Kilitleme mekanizması ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulanması için şarttır. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasındaki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hem de kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanmama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
8. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürlenebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
9. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.
10. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
11. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
12. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak probun elcik kısmı arkaya çekilerek kitlendikten sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında kitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
13. Mühürleme ve kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
14. Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
15. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
16. Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
17. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
18. Problemler, bir adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği ve

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem AYRAKÇI
Dip. Tes. No: 138 / 10503
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Metin KEMAL
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 10563-77460

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Özgür KAYA
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 1460



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

saniyede en az 20.000 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.

19.Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknoloji elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.

20.Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LED ekranda görsel uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.

21.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.

22.Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.

Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için probun çenesinin aktif kısmı 19,5mm (+/- 1mm) ve shaftı ise en az 23 cm uzunluğunda olmalıdır.

23.Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, çene açıklığı en fazla 14,5 mm, bıçağın kesi uzunluğu 17,8mm (+/- 1mm) olmalıdır.

24.Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 180 derece rotasyon yapabilmelidir.

25.Mühürleme hattının proksimal ve distal genişliği uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak hızlı ve kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere probun çene genişliği proksimalden distala doğru aynı kalınlıkta en fazla 3,8 mm olmalıdır.

26.Probun çenesi bilateral (iki taraflı) açılma özelliğine sahip olacaktır. İstenildiğinde daha fazla dokuyu graspedebilmelidir.

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 18 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem BAYRAKTAR
Dip. Tes. No:18253/105824
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Metin YEKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 18253/105824
993-77480

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa YILMAZ
Dip. Tes. No: 18253/105824
Genel Cerrahi Uzmanı
993-77480



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ 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, kullanma 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.
7. Her 50 adet prob için 1adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem BAYRAKTAR
Dip. Tez No: 138263 / 105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa KİTİCİ
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tez No: 110563-77460

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa KİTİCİ
Dip. Tez No: 114807 / 83198



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 (OR3260) AÇIK CERRAHİ DAMAR KAPAMA VE KESME
PROBU KAVİSLİ (12-13,5 MM) X (18-22 CM)**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
3. Prob çenelerinin ucu atravmatik olmalı; dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip damar mühürleme yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada eşit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır.
6. Olmayan problemler dikkate alınmayacaktır.
7. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denatüre olması için şarttır. Kilitleme mekanizması ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulaması için şarttır.
8. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasındaki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hemde kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanmama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği sağlanmalıdır.
9. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürlenebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
10. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.
11. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
12. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
13. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun elcik kısmı arkaya çekilerek kitlendikten sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizması da kitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
14. Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
15. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
16. Yurt dışında imal edilen problemler CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
17. Problemler, bir adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği ve saniyede en az 20.000 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.
18. Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat KARA
İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Zeynep TEFEK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Cepa - İstanbul

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 711490



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"/>

etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknolojili elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar, kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar verilmelidir. Doku direncinin akımı ilemediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah, kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.

19.Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LED ekranda görsel uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.

20.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.

21.Mühürleme hattının proksimal ve distal genişliği uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak hızlı ve kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere, probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 4.7mm'den (+/-1mm) en fazla 3.3mm'ye (+/-1mm) doğru azalmalıdır.

22.Probun ucundaki mühürleme hattı uzunluğu en az 36 mm olmalıdır.

23.Mühürleme ve kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en az 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.

24.Mühürleme aletinin uç kısmının dikkatlice takip edilebilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere, probun çenesi görüş sağlayabilmek için en fazla 14° açılı olmalıdır.

25.Mühürleme aletinin ergonomik kullanımı ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere, probun şaftı 18cm (+/- 1cm) uzunluğunda olmalıdır.

26.Probun şaftı görülebilirliği arttırmak için dikdörtgen olmalı ve 15mm'lik trokarlardan rahatça geçebilmelidir.

27.Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun ucu şaftı ile birlikte 180° (+/- 1) derece rotasyon yapabilmelidir.

28.Mühürleme aletinin çene kısmının dar ve derin bölgeler de dikkatlice takip edilebilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak probun tutaç kısmı en az 30° açılı bir ergonomiye sahip 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 18 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat KARA
İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İzzet TEFİK
Diy. Tes. No: 702510
T.C. T.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa Kemal
İstanbul Tıp Fakültesi
Diy. Tes. No: 114007



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ 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 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.
7. Her 50 adet prob için 1adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat KARA
İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tzeyat TEFİK
Doç. (es. No: 702510
T.C. İU. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zeynep
İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



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:OR3260 AÇIK CERRAHİ DAMAR KAPAMA VE KESME
PROBU KAVİSLİ 20.6 MM X 21 CM

1. FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilmelidir.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 20.000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürlenebilmeli ve enerjii mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Problar, monopolar ve bipolar koter özelliği ihtiva eden, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabilceği girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilir.
12. Mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa Tükemez

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Özgür ÖZAL
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tıbbi Mikrobiyoloji 78310

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzun Tes. No: 704342/804009



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

	<p>kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.</p> <p>13. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.</p> <p>14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.</p> <p>15. Probun güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişilebilir olması için; Probun uzunluğu en fazla 21 cm uzunluğunda olmalıdır.</p> <p>16. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, mühürleme hattı uzunluğu en fazla 20.6 mm, bıçağın kesi uzunluğu en fazla 19.8 mm olmalıdır.</p> <p>17. Probun çeneleri açık durumdayken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.</p> <p>18. Probun çenesi görüş sağlayabilmek için açılı olmalıdır.</p> <p>19. Cerrahın anatomik yapıya erişimi kolaylaştıran makas şeklinde ergonomiye sahip olmalıdır.</p> <p>20. Probun çeneleri daha fazla dokuyu kavrayabilmesi için bilateral (iki taraflı) açılmalıdır.</p> <p>21. Çene kaplaması çoklu aktivasyonlarda da hızlı soğumayı sağlayacak nitelikte korumalı olmalıdır.</p> <p>22. Yüklenici firma 4 adet proba uyumlu ilave cihaz vermekle yükümlüdür.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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	
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 tanımlandığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri

İMZA-KASE
Doç.Dr. Mustafa Tubkunoğlu

İMZA-KASE
Doç. Dr. Mustafa Tubkunoğlu
İ.Ü. İstanbul
Kadın Hastalıkları
Dip. Tes. No: 507 / 8311,0

İMZA-KASE
Op.Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tes. No: 7043427804005



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 yapılacaktır. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
8. Her 50 adet prob için 1 adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.
- 9.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa Tulekmez

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Özlem DUTLU
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Teşh. No: 14807/83169

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Etiler Tes. No: 704342/804009



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: (OR3260) AÇIK CERRAHİ DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU
KAVİSLİ 5 MM X (20-25CM)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme veya sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik sonuna kadar kapatılıp damar mühürleme işlemi başlatılmalıdır. Damar mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacağındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi aktive etmeli ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilmelidir.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada eşit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemi yapabilmek için probun tutacağındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Kademeli düğme ile geribildirim vermeyen proplar dikkate alınmayacaktır.
6. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denatüre olması için şarttır. İki kademeli aktivasyon düğmesi ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulaması için şarttır. Basınç miktarının mühürleme için olması gerekenin altına inmesinde cihaz otomatik olarak işlemi durdurmalı ve kullanıcıya mühürlemenin tamamlanmadığını sesli ve görüntülü şekilde geri bildirim vermelidir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan çoklu aktivasyonlarda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hemde kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanamama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.
9. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
10. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak probun elcik kısmı arkaya çekilerek İki kademeli aktivasyon düğmesinin ikinci kademesinde mühürleme işlemi başladıktan sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında sabitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen proplar dikkate alınmayacaktır.
11. Mühürleme ve kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mevlan KESKİN
Cerrahî Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mevlan KESKİN / 105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem AYRAKTAŞ
Doç. Dr. Adem AYRAKTAŞ / 105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Adem DURAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem DURAL / 105034
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
12.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
13.Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
14.Problar, bir adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabilmesi ve saniyede en az 20.000 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.
15.Bağımsız damar mühürleme ve kesme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknoloji elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
16.Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LED ekranda görsel uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.
17.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
18.Açık cerrahi ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için probun shaftı en az 23 cm uzunluğunda olmalıdır.
19.Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, çene açıklığı en fazla 13mm (+/- 1mm), bıçağın kesi uzunluğu 18mm (+/-1mm) olmalıdır.
20.Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
21.Açık cerrahi ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun çenesi görüş sağlayabilmek için 22 (+/- 1) derece açılı olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dış. Üst. Tes. No: 14362-77150

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem ÖZRAKTAR
Dış. Üst. Tes. No: 14363 / 105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Özgür DURAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Dış. Üst. Tes. No: 14307 / 83189



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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.
7. Her 50 adet prob için 1adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. No: 114907 / 85130

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adnan BAYRAKTAR
Es. No: 114907 / 108034
Dip. No: 114907 / 85130

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Özgür DURAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyo-Ölçüm A. D.
Dip. No: 114907 / 85130



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 (OR3260) AÇIK CERRAHİ DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU KÜNT UÇLU 10 MM X (20-25CM)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Prob 10 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir. 2.Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. 3.Sealing prensibiyle çalışan cerrahi cihaza uyumlu olmalıdır. 4.Probun çenesi en az 4.5 cm , şaftı ise 20 cm uzunluğunda olmalıdır. 5.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır. 6.Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip seal-koterizasyon yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır. 7.Prob seal – kapama ve kesme işlemini 7 mm dahil çapına kadar olan vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir. 8.Cihazın bipolar pedalıyla istendiğinde prob bipolar koterizasyon işleminde sağlamalıdır. 9.Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
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 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.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat KARA
İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tzevat TEFİK
Dip. Teş. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ezgi KAL
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. Teş. No: 116317 / 83169



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.
- 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.
- Her 50 adet prob için 1adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat KARA
İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tzerat TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. A.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. Tes. No: 1409 / 183189



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: (OR3270) ENDOSKOPIK/LAPAROSKOPIK CERRAHİ DAMAR
KAPAMA VE KESME PROBU DÜZ 5 MM X(35-37 CM)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme veya sadece kesme işlemi birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip damar mühürlemesi yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada eşit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemi yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır. Olmayan problemler dikkate alınmayacaktır.
6. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denatüre olması için şarttır. Kilitleme mekanizması ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulanması için şarttır. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasındaki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hem de kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanmama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürlenebilir ve enerjisi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.
9. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
10. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
11. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak probun elcik kısmı arkaya çekilerek kitlendikten sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında kitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
12. Mühürleme ve kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
13. Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
14. Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
15. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
16. Problemler, bir adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabilmesi ve

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. Adem SAFAK
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Etiler Kampüsü No: 11/11900000-77460

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doc. Dr. Adem SAFAK
Dış. Teş. No: 23025 / 20034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. Özlem DÜZÜ
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Etiler Kampüsü No: 11/11900000-77460



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"/>

saniyede en az 20.000 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.

17.Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknolojiye elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı ilemediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.

18.Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LED ekranda görsel uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.

19.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.

20.Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.

21.Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için probun çenesinin aktif kısmı 19,5mm (+/- 1mm) ve shaftı ise en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.

Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, çene açıklığı en fazla 14,5 mm, bıçağın kesi uzunluğu 17,8mm (+/- 1mm) olmalıdır.

22.Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 180 derece rotasyon yapabilmelidir.

23.Mühürleme hattının proksimal ve distal genişliği uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak hızlı ve kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere probun çene genişliği proksimalden distala doğru aynı kalınlıkta en fazla 3,8 mm olmalıdır.

24.Probun çenesi bilateral (iki taraflı) açılma özelliğine sahip olacaktır. İstenildiğinde daha fazla dokuyu grasp edebilmelidir.

25.Yüklenici firma problemler ile beraber bir adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılacağı ve saniyede en az 20.000 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip cihazı kullanıma bırakacaktır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dok. Dr. Adem BAYRAKTAR
Dip. No: 1122/105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dok. Dr. Adem BAYRAKTAR
Dip. No: 1122/105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dok. Dr. Adem BAYRAKTAR
Dip. No: 1122/105034
Genel Cerrahi Uzmanı



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"/>

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 kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
7. Her 50 adet prob için 1adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. ...
Cerrah
İstanbul
Dış Uzun Tıbbi Cihaz
No: 17-1459

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. ...
Dış. Tes. No: 17-1459
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. ...
İstanbul Tıp Fa
Genel Cerrahi Uzmanı
No: 17-1459 / 133169



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.

13.Problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.

14.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.

15.Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye’de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.

16.Problar, bir adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabilceği ve saniyede en az 20.000 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.

17.Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknoloji elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı ilemediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.

18.Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LED ekranda görsel uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.

19.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.

20.Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilmelidir.

21.Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için probun şaftı en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.

22.Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere çene açıklığı en fazla 13mm (+/- 1mm), bıçağın kesi uzunluğu 18 mm (+/-1mm) olmalıdır.

23.Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.

24.Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun çenesi görüş sağlayabilmek için 22 (+/- 1) derece açılı olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

İMZA-KAŞE

[Signature]
Doç. Dr. Mehmet
İstanbul Tıp Fakültesi
Dış Ür. Teşh. No: 144607 / 105525

İMZA-KAŞE

[Signature]
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem Bayraktar
Dip. Teş. No: 144607 / 105525
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

[Signature]
Doç. Dr. Mustafa DURAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Uzmanı ve
Dip. Teş. No: 144607 / 105525



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.
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. 7. Her 50 adet prob için 1adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE

Dr. M. KESKİNER
Genel Müdür
Korunma ve Sağlık Hizmetleri
Dış İlişimler
09553-77 180

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Aleva BAĞBAKIR
Dış.İş. No:13907/105094
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ö. DÜZÜ
İstanbul Tıp Fakültesi
Korunma ve Sağlık Hizmetleri
Dış.İş. No:114907/183169



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 (OR3270) ENDOSKOPIKLAPAROSKOPIK CERRAHİ
DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU KÜNT UÇLU 10 MM X 37 CM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
- 2.Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
- 3.Prob, çenelerinin ucu travmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
- 4.Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip damar mühürlemesi yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
- 5.Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada esit olmalıdır. Tutarlı basınç sağlanması ve güvenli mühürleme işlemi yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır. Olmayan problemler dikkate alınmayacaktır.
- 6.Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basınç tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denatüre olması için şarttır. Kilitleme mekanizması ile bu tutarlı ve sürekli basınç çene tarafından dokuya uygulanması için şarttır. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasındaki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basınç dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hem de kas yorulmasına bağlı olarak uygun basınç uygulanamama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği sağlanmalıdır.
- 7.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürlüyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
- 8.Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.
- 9.Prob mühürleme ve kesme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
- 10.Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 11.Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemi ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak Probun elcik kısmı arkaya çekilerek kitlendikten sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında kitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
- 12.Mühürleme ve kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en az 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
- 13.Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
- 14.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat KARA
İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. T. Zevyat TEFİK
Diyarbakır No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. ...
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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.
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. 7. Her 50 adet prob için 1adet enerji platformu cihazı cihaz verilmelidir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Murat KARA
İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE EFİK
Doç. Dr. Tezvat
Diy. No: 202310
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tezvat
Diy. No: 202310
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul