



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 AE1010
ARTROSKOPİK GİRİŞİM, İRRİGASYON SETLERİBASINÇ AYARLI
KONTROLKASETLİ/KASETSİZINFLOW/OUTFLOWKOMBİNETÜM BOYLAR**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ
1. Artroskopide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Eklem içi basıncı kontrol edilebilmelidir.
3. Tek kullanımlık basınç kasetleri halinde olmalıdır.
4. EO Steril, tek kat ambalajlı, uluslararası paketleme standartlarında olmalıdır.
5. Çift serum girişi olmalıdır.inflow-outflow akış yapabilmelidir.
6. Her türlü artroskopik kanüle uyumlu olmalıdır

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

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 mütakip 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 ürün/ürünleri 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/>

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim GÜLEK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Diyadin No: 704558

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Diyadin No: 43558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

T.C.
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yasin SAYAR
Diyadin No: 163576
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İljhan SULEMANI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 704866

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tescil No: 14355
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

T.C.
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yeşin SAYAR
Dip. Tescil No: 166576
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.



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 AE2340 TAMAMLAYICI ÜRÜNLER, KESİCİSHAVER UÇLARIDÜZ STANDART
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Artroskopik girişimlerde yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.4. Uçlar, 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmak üzere en az 3 çapta olmalıdır.5. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.6. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İjhan SULEYMANI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 714286

İMZA-KAŞE SAĞLAM
Dr. Öğr. Üyesi SAĞLAM
Dip. Tescil No: 149568
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 714286

İMZA-KAŞE
T.C.
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa BAYAN
Dip. Tescil No: 149576
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İlhan SÜMBÜLMAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 704636

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143559
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Şişli / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143559
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı



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 AE2220 GÜÇLENDİRİLMİŞ ÖZEL SÜTÜR MATERYALLERİYUMUŞAK DOKU- KEMİK/TENDON-TENDON/KEMİK- KEMİK TUTTURUCU ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ İĞNELİ/İĞNESİZ UHMWPE+POLYESTER 0/2 (DAHİL) ARASI
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ultra yüksek moleküler ağırlıklı (UHMW), örgü (multifilament) sutur teknolojisi ile polyesterden imal edilmiş olmalıdır. 2. Suturler, en az 95 cm uzunluğunda ve 2 numara kalınlığında olmalıdır. 3. Taper (sivri uç, yuvarlak gövdeli) ve yarım daire (1/2) iğneli özellikte olmalıdır. 4. Beyaz ve mavi-beyaz şeklinde 2 adet renk seçeneği olmalıdır. 5. Tekli paketlerde ve tek kat etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 6. Son kullanma tarihi (sterilizasyon süresi) en az 2 yıl olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar

İMZA-KAŞE
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İlhan SULEMANI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 704666

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 113573
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
T.C.
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yasın SAYAR
Dip. Tescil No: 100578
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim SULEJMANI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 704626

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 113558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa İSTANBUL

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yasir ÇAYAR
Dip. Tescil No: 108976
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.



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 AE2390 TAMAMLAYICI ÜRÜNLER, RADYOFREKANS UÇLARI BİPOLAR DÜZ/EĞRİ TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Omuzda Subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil olmak üzere omuz prosedürleri, dizde menisektomi, ACL /ÖÇB debridmanı, bağ dokunun çıkarılması tamiri dahil olmak üzere diz artroskopisi prosedürlerinde kullanılabilir. 2. Tüm yumuşak doku çeşitlerinin etkin şekilde çıkarılması için geliştirilmiş görüntü netliği ile kontrollü ablyasyon sunmalıdır. 3. Aspitatör özelliği olmalıdır. 4. Bipolar özellikte olmalıdır 5. Gövde boyu 3.75 mm , minimum kanül boyutu 5.5 mm ve 90° açığı sahip olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar

İ.M.Z.A.-K.A.Ş.E
Dr. İlhan SULEJANI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Dip. Tescil No: 704686

İ.M.Z.A.-K.A.Ş.E SAĞLAM
Dr. Öğr. Üyesi Y. Ö. SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143058
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa, İSTANBUL

İ.M.Z.A.-K.A.Ş.E
T.C.
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yasin BAYAR
Dip. Tescil No: 166876
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İlhan SUNEJMANI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No/ 704686

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tescil No/ 148558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

T.C.
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yasin BAĞLAR
Dip. Tescil No/ 10578
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

SUT KODU AE2080	
MALZEMENİN ADI	KIKIRDAK/MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ ÇİFT BARLI ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜKİLİTLİPEEK TÜRÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sistem, 2-0 (iki sıfır) numara emilmeyen yüksek dayanıklı dikiş materyali (UHMW) polyethylene suture bağlanmış, serbestçe kayabilen, önceden düğümlemiş 2 (iki) adet 5 (beş) mm. Polyetheretherketone (PEEK) polimer implanttan oluşmalıdır. PEEK olma özelliği üretici firma tarafından belgelendirilmiş olacaktır.2. Artroskopik olarak dışarıdan düğüm atılmasına gereksinim duymadan kendiliğinden düğümlemiş olacaktır.3. All-Inside (tamamı içeride) tekniğinde menisküs tamirinde kullanılacaktır.4. Düz, eğri ve ters eğri seçenekleri olacaktır.5. Ergonomik tutamağı olacaktır.6. Tutamak üzerinde her yüzeyden itilebilecek, suture barların taşıyıcı üzerinden ayrılmasını sağlayan itici butonu olmalıdır.7. Güvenli kullanım için, ayarlanabilir derinlik sınırlayıcı kanül soft üzerinde hazır bulunmalıdır.8. Derinlik sınırlayıcı kanül, 2 mm lik aralıklarla, 20 mm ile 10 mm derinlikler arasında ayarlanabilir olmalıdır.9. Tekli steril paketlerde kullanıma hazır olacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">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.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İbrahim ÇELEKÇİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 704680

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143588
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yılmaz SAYAR
Dip. Tescil No: 160576
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.



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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
- Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
- Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
- Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
- Çakma setleri güncel olacaktır.
- Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
- Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
- Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
- Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
- İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. İjhan SULTANBAĞI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 70488

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143583
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

T.C.
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yasin SAYAR
Dip. Tescil No: 305576
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.