

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (OR4880) ALLOPLASTİK BİYOMATERYAL İMPLANT KULAK SAYYANI ORTA BOY SARMALLI TAM KULAK SAĞ SUT KODU: (OR4880) ALLOPLASTİK BİYOMATERYAL İMPLANT KULAK SAYYANI ORTA BOY SARMALLI TAM KULAK SOL	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kulak rekonstrüksiyonu ameliyatlarında kullanılacaktır. 2. Biyouyumlu ve yüksek dansiteli gözenekli polietilenden üretilmiş olmalıdır. 3. Gözenekler en az 100 mikrometre büyüklüğünde olmalıdır. 4. Gözenekli yapısı sayesinde çevre dokunun implant içine ilerlemesine ve vaskülarizasyona izin vermemelidir. 5. Gerekğinde makas ve bistüri ile kesilerek veya traşlanarak şekillendirilebilmelidir. 6. Gerekğinde uygulandığı dokuya vida veya sutur ile sabitlenebilmelidir. 7. Aşağıdaki şekil ve ebatlarda olmalıdır. - Orta Boy Sarmallı Tam Kulak, Sağ - Orta Boy Sarmallı Tam Kulak, Sol	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.	
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Kulak rekonstrüksiyonu ameliyatlarında kullanılacaktır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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 15 gün içerisinde sipariş üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından 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.	

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nesli KELEŞ TÜREL
 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
 Dip. No: 20047 / 23515
 Uzmanı No: 35474 / 50081

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
 Dip. No: 137020
 Uzm. Tescil No: 102843
 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beldan POLAT
 İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D.
 Tescil No: 123750

1-2



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nesli KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 20047 / 23515
Uzman No: 35474 / 50081

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet GELİK
Dip. No: 137020
Uzm. Tescil No: 102843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Belkıs POLAT
İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D.
Tescil No: 123750