



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: (KB1005) TİTANYUM (TOTAL OSSİKÜLER REPLASMAN PROTEZİ)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Parsiyel ve Total kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.2. Özel bir kesim aleti gerektirmeden shaft uzunluğu istenilen uzunluğa ayarlanıp standart OR makasları ile kesilebilir özellikte olmalıdır.3. Hem oval asimetric hemde yuvarlak simetric dizaynı ile shaft ı kolay kıvrılabilen şekilde olmalıdır.4. Ayak kısmı pakette ayrı olup böylelikle hem Parsiyel ve hem de Total kullanım için uygun olmalıdır.5. Seramik başlıklı seçeneği mevcut olmalıdır.6. Vücut ile uyumu güçlendirilmiş olmalıdır.7. Stapes Foot-palte'inin aşınmasını minimize edici özellikte olmalıdır.8. Ürün ölçüleri aşağıdaki gibi olmalıdır. PID HD SD L 1.1 4.0 x 2.7 0.25 109. Steril tekli paketlerde tekli kutularda bulunmalıdır.
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	<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. 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	<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. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nesil KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 20047/23516
Uzmanı No: 35474/50081

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. Feriye KÖMÜRCÜ
Dip. No: 137020
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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/bayisorgulamaları 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.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Nesil KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 21047 / 23515
Uzmanı No: 35474 / 50081

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

İMZA-KAŞE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. Serkan GÖKÇELİK
Dip. No: 137020
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı



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: (KB1010) STAPES PROTEZİ TEFLON PİSTON TELSİZ																					
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1- Stapedotomy tekniklerinde incus ölçülerindeki değişmeye kolay adapte olmayı sağlamalıdır.</p> <p>2- Fluoroplastik materyal adhezyonların minimuma inmesine yardımcı olmalıdır.</p> <p>3- Kutu üzerinde ürünün resmi ve Loop, Shaft çapı ve uzunlukları kutu üzerinde yazmalıdır.</p> <p>4- Ürün otoklavlanabilir plastik kutu içinde olmalı ve hem bu iç kutu üstünde ürün etiketi, hem de dış sterilizasyon paketi ve dış kutu üzerinde etiket olmalıdır.</p> <p>5- Protezin Loop ağzı yerleştirmek için açıldıktan sonra tekrar eski haline gelmelidir. Bu özellik kontrol edilerek, karar verilecektir.</p> <p>6- Paket içinde MR kartı kesinlikle mevcut olmalıdır.</p> <p>7- Ölçüleri aşağıdaki gibi olmalı ve kliniğin istediği miktarlarda teslim edilmelidir.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Loop iç çapı</th><th>Shaft çapı</th><th>Uzunluk</th></tr></thead><tbody><tr><td>0.8 mm</td><td>0.6mm</td><td>4.0mm</td></tr><tr><td>0.8 mm</td><td>0.6mm</td><td>4.5mm</td></tr><tr><td>0.8 mm</td><td>0.6mm</td><td>5.0mm</td></tr><tr><td>0.8 mm</td><td>0.6mm</td><td>6.0mm</td></tr><tr><td>0.6 mm</td><td>0.6mm</td><td>4.0mm</td></tr><tr><td>0.6 mm</td><td>0.6mm</td><td>6.0mm</td></tr></tbody></table> <p>8- EO ile steril edilmiş olup kutu üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.</p> <p>9- Steril tekli paketlerde tekli kutularda bulunmalıdır.</p>	Loop iç çapı	Shaft çapı	Uzunluk	0.8 mm	0.6mm	4.0mm	0.8 mm	0.6mm	4.5mm	0.8 mm	0.6mm	5.0mm	0.8 mm	0.6mm	6.0mm	0.6 mm	0.6mm	4.0mm	0.6 mm	0.6mm	6.0mm
Loop iç çapı	Shaft çapı	Uzunluk																				
0.8 mm	0.6mm	4.0mm																				
0.8 mm	0.6mm	4.5mm																				
0.8 mm	0.6mm	5.0mm																				
0.8 mm	0.6mm	6.0mm																				
0.6 mm	0.6mm	4.0mm																				
0.6 mm	0.6mm	6.0mm																				
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.																					
DEPOLAMA ŞARTLARI																						
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Kulak rekonstrüksiyonu ameliyatlarında kullanılacaktır.																					
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.																					
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>																					
TIBBİ ÖZELLİKLERİ																						

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nesli KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 20047 / 23515
Uzmanı No: 85474 / 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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. Sema GÖMÜCÜOĞLU
Dip. No: 110818
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 yapıştırlarak 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/bayisorgulamaları 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.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nesil 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: 137620
Uzm. Tescil No: 102843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. Sibel ÇOĞALGLU
Dip. No: 110715
Kulak Burun Boğaz Hast. Uzmanı