



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: (KN1078) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ SUBKÜTAN
İMLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR DUAL
ARRAY NON-RECHARGEABLE UZATMA (EXTENSION) DAHİL

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Çift Kanallı Nörostimülatör tamamen implante edilebilir dışarıdan programlanabilir, sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, Spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, yetersiz bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları ve Angina Pectoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen Spinal korda düşük voltajlı elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 2) Çift Kanallı Nörostimülatör Sistemi 1 adet nörostimülatör, 2 adet lead, 2 adet uzatma ve bağlantı kablosu, 1 adet hasta programlayıcısı veya 1 adet hasta kontrol miknatısından oluşmalıdır.
- 3) Çift Kanallı Nörostimülatör titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 4) Çift Kanallı Nörostimülatör elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.
- 5) Çift Kanallı Nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamı (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanınmalıdır.
- 6) Çift Kanallı Nörostimülatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemenen üretilmiş olmalıdır.
- 6) Çift Kanallı Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.

a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması
b-Continuous mod : Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışması

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Kemal KOCANIEL TALU
Anesteziyoloji Uzmanı Dış Tesc. No: 59018
Algoloji Uzmanı Dış Tesc. No: 96129

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ERGİTİNGÖR
Dış Tesc. No: 96129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre YILMAZ
Dış Tesc. No: 43070
Anesteziyoloji Uzmanı



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir. 2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.
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. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr.GÜRKÜL TALU
Anatolijoloji Uzmanı Dip.Tesc.No:59018
Ağulolu Cerrahi P. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE
İstanbul Ünv. Cerrahpaşa
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Hastahane Binası
Dip.Tesc.No:1234567

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anatolijoloji 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: (KN1079) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ
HASTA PROGRAMLAYICISI (EKSTERNAL)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitude değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
- 2.Hasta Programlayıcı, Şarj edilebilir nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir.
- 3.Hasta Programlayıcı, Şarj edilebilir nörostimülatöre ait elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) değiştirilebilmeli ve tekrar programlayabilmelidir.
- 4.Hasta Programlayıcı, daha önceden doktor veya tıp teknikeri tarafından ayarlanmış olan 4 farklı program modu için hastaya kullanım imkanı sağlıyor olmalıdır.
- 5.Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımalıdır.
6. Ağırlığı 120 gr dan az olmalıdır

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

- 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.
2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.

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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Ali Kömürlüoğlu

Anesteziyöloji Uzmanı Dr. Tescil No: 59018

Algı ve Anestezi Uzmanı Dr. Tescil No: 20429

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi

İstanbul Tıp Fakültesi

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Dr. Tescil No: 11111

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Ali Emrullah

Dr. Tescil No: 48970

Anesteziyöloji 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: (KN1077) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ SUBKÜTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR DUAL ARRAY RECHARGEABLE UZATMA (EXTENSİYON) DAHİL

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör ve hastanın gerektiğinde bütün vücut bölgeleri için MR cihazına girebileceği özellikte olması gerekmektedir.
- 2) MR uyumlu çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, tamamen implante edilebilir, şarj edilebilir, dışarıdan programlanabilir, sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, Spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, yetersiz bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları, periferik damar hastalıklarında ve Angina Pektoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen Spinal korda düşük voltajlı elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 3) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, harici bir şarj cihazı ile şarj edilebilir olmalı ve bu sayede en az 8 yıl ömürlü olmalıdır. Ancak Hasta kullanım talimatında da yer aldığı üzere pilin tam olarak boşalmadan tekrar şarj edilerek kullanılmasını sağlaması gerekmektedir. Aksi takdirde hatalı kullanımdan kaynaklanan pil ömrünün normalden önce tükenmesine neden olacaktır. Bu nedenle hatalı kullanım sonucu meydana gelecek durumlar garanti kapsamı dışında bulunmaktadır.
- 4) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (lead, uzatma, hasta programlayıcı, nörostimülatör şarj cihazı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 5) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör sistemi 1 adet nörostimülatör, lead, uzatma, şarj cihazı ve hasta programlayıcısından oluşmalıdır.
- 6) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 6 farklı program grubuna ve her bir program grupları içerisinde ikiden fazla olmak üzere toplam 24 farklı program grubu moduna ayarlanabilmelidir. Bu farklı program modlarının herbiri için nörostimülatör parametreleri hastanın duruş pozisyonuna göre daha önceden klinik doktoru tarafından hastanın ihtiyacına göre tesbit edilen farklı bir amplitüd değeri otomatik olarak ayarlanabilir olmalıdır.
- 7) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, sistem içerisinde bulunan algılayıcı sayesinde hastanın duruş pozisyonunu algılayabilmeli ve aşağıda belirtilen hastanın her bir farklı duruş pozisyonunda kısa bir süre içerisinde uyum sağlayarak farklı amplitüd değerlerinde çalışabilir olmalıdır.
a-Hastanın ayakta olduğu pozisyon
b-Yürüme pozisyonu
c-Sırt üstü yatma pozisyonu
d-Yüz üstü yatma pozisyonu
e-Yana yatar pozisyon
- 8) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, İki adet octad ile uyumlu kullanılabilmesi için nörostimülatöre leadlerin bağlandığı soketler için iki kanalda toplam 16 contact (bağlantı) girişi bulunmalıdır.
- 9) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, titanyumdan yapılmış olmalı, insan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 10) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın duruş pozisyonuna göre daha önceden klinik doktoru tarafından hastanın ihtiyacına göre

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. C. KÖKNEL TALU
Anesteziyoloji Uzmanı D. Tesc. No: 59018
Algoloji Uzmanı D. Tesc. No: 90129

İMZA-KAŞE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa C. TİNGİLER
Dip. Tesc. No: 12345

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali F. LAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

tesbit edilen farklı elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.

- 11) Şarj edilebilir nörostimülator pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamaları (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülatorün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.
- 12) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülator, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 13) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülator ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya kontrol miknatısı 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1) Saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.

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/türünlere 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.
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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Könel YALU
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No:59018
Algisiyoloji Uzmanı Dip. Tescil No:90129

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Könel YALU
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No:59018
Algisiyoloji Uzmanı Dip. Tescil No:90129

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Emre ÇAMLI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

4

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (KN1080) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ UZATMA
(EXTENSION) REVİZYON İÇİN TEK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1.Uzatma, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımının, SCS Lead'e taşınmasını sağlayan sistem olmalıdır.
- 2.Uzatma, Octad Lead ile uyumlu olmalıdır. Uzatmanın distal kısmında 8 adet konnektör bağlantısı bulunmalı, proximal kısmında ise nörostimülatörün tek kanalına bağlantı yapılabilmesini sağlayan 8 adet konnektör bağlantısı olan tek çıkışı bulunmalıdır.
- 3.Uzatma, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.
- 4.Uzatma uzunluğu 10cm-110 cm aralığında olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

- 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.
2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.

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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Gül KOŞNEL TALU
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No:59018
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No:20129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
No. Öğrenci No: 11111111111111111111
Dip. Tescil No: 11111111111111111111

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Emre CANCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji 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: (KN1074) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD, NEUROSTİMULATOR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.SCS Octad Lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.</p> <p>2.Octad Lead, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (nörostimülatör, lead, hasta programlayıcı vb.) uyumlu olmalıdır.</p> <p>3.Octad Lead elektrodları platinum/ iridium'dan yapılmış olmalıdır.</p> <p>4.Octad Lead uzunluğu en fazla 110 cm olmalıdır.</p> <p>5.Octad Lead en az 8 elektrodu bulunmalıdır.</p> <p>6.Octad Lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none">• SCS Octad Lead• Geçici bağlantı için uzatma• Tesbit edici (sabitleyici)• 14 gauge Tuohy iğne• Test kabloları• Tünelleme aracı
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 3 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	
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p> <p>2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li türünden 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına</p>

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali KÖKMEK YALU
Araştırma ve Eğitim Dış. Tesc. No: 59016
Ağustos 2011 Dış. Tesc. No: 30129

İMZA-KAŞE

Istanbul Üniversitesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Öğr. Üyesi Dr. Ali KÖKMEK YALU
Dış. Tesc. No: 59016
Ağustos 2011

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI
Dış. Tesc. No: 43970
Araştırma ve Eğitim Dış. Tesc. No: 30129



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU


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

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.


İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İsmail KÖKMEL YALU
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 59016
Algoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 90129

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ayhan ÇETİNKÖK
Dip. Tescil No: 48070

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇALIK
Dip. Tescil No: 48070
Anesteziyoloji Uzmanı

	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: KN1075 SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD NEUROSTİMULATOR TEST KİT	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD NEUROSTİMULATOR KAPAYICI İÇİN; 1.Kapayıcı Plug, çift kanallı nörostimülatörün tek kanalına SCS Lead takılması durumunda diğer kullanılmayan kanalın kapatılmasını sağlayan sistem olmalıdır. 2.Kapayıcı Plug, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır. SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD NEUROSTİMULATOR KABLOSU İÇİN; 3.Snap-lid,spinal kord stimülasyonu test aşamasında external nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını SCS lead vasıtası ile omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için external nörostimülatör ile SCS lead arasındaki bağlantıyı sağlayan, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır. 4.Spinal kord stimülatörleri lead neurostimulator kablosu ve kapatıcısı için adetler kliniğin belirlediği miktarlarda getirilecektir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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. 2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.	
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 tanımlandığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık	
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof.Dr. M. KÖKÇEL YALU Anesteziyoloji Uzmanı Algoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 59078 Algoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 00129	İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 11001	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof.Dr. M. KÖKÇEL YALU Dip. Tes. No: 5970 Anesteziyoloji Uzmanı

6

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>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.</p>	

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Anesteziyoloji Uzmanı (Tescil No:59018)
Anesteziyoloji Uzmanı (Tescil No:90129)

İMZA-KAŞE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji Uzmanı (Tescil No:59018)
Anesteziyoloji Uzmanı (Tescil No:90129)

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 43979
Anesteziyoloji 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: (UR1076) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1.Nörostimulatör Sistemi, elektrotlara nörostimülator vasıtasıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir bir sistem olmalıdır.
2.Nörostimulatör, titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
3.Nörostimulatör, elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.
4.Nörostimulatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksesuarları (lead, uzatma vb) ellemeksizin sadece Nörostimülatorün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.
5.Nörostimulatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6.Nörostimulatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.
a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatorün farklı modlarda otomatik olarak çalışması
b-Continuous mod : Programlanan ayarda nörostimülatorün sürekli çalışması

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 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.
2. , Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.

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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. SÜKRÜ ÖZEL TALU
Anesteziyoloji Uzmanı Dip.Tescil No:59018
Anesteziyoloji Uzmanı Dip.Tescil No:20129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doğruşyanı Uzmanı Dip.Tescil No:121801
Dip.Tescil No:121801

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. M. Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 13970
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. Tescil No: 59018
Algoloji Uzmanı Dr. Tescil No: 90129


İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Medikal Öğretim Elemanı Ç. YILMAZ
Dip. Tesc. No: 123456

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI
Dip. Tescil No: 43070
Anesteziyoloji Uzmanı


8

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (UR2006) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ İÇİN HASTA PROGRAMLAYICISI	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitude değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır. 2. Hasta Programlayıcı, ayrıca nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir. 3.Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımaktadır. 4.Ağırlığı 190 gr dan az olmalıdır	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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. 2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li türünden 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.	
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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.	

İMZA-KASE
Ankara Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Kemal TALU
Ankara Tıp Fakültesi Dış Hastalıkları
Ağrı, Çarşamba Öp. No:00129

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dış Hastalıkları
Dip. Tes. No: 43970

İMZA-KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Emre ÇAMLI
Dip. Tes. No: 43970
Ankara Tıp Fakültesi

	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: (UR2005) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ İÇİN INTRODUCER KIT	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Lead Introducer Kit, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan SNS lead' in yerleştirilmesinde kullanılan yardımcı bir sistemdir. 2. Lead Introducer Kit paket içeriğinde lead introducer, foramen iğnesi, topraklama pedi, test kablosu, hasta kablosu 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 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtmeli, 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. 2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1 (bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.	
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 kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı 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. Ali Emrullah CAMCI Anesteziyoloji Uzmanı Ağrı Hastanesi, Tesc. No: 90129	İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı Dış Hekimliği Uzmanı Dış Hekimliği Uzmanı	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emrullah CAMCI Dip. Tescil No: 43970 Anesteziyoloji 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: (UR1077) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ İÇİN LEAD
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Sakral Stimülasyon lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.</p> <p>2.SNS Lead elektrodları platinum/iridium, bağlantı tesbitleri poliüretandan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead tırnaklı (leadin kaymasını önleyen tırnaklı yapı) olmalıdır.</p> <p>3.Sakral Stimülasyon Lead en az 4 elektrodu bulunmalıdır.</p> <p>4.Sakral Stimülasyon lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sakral Stimülasyon Lead (tırnaklı)• Geçici bağlantı için uzatma• Tesbit edici (sabitleyici)• 14 gauge Tuohy iğne• Test kabloları• Tünelleme aracı
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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	
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p> <p>2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip istenilen her 4 (dört) adet malzeme ile birlikte aynı UBB li üründen 1(bir) adet bedelsiz olarak teslim edilecektir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif etiketleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK)</p>

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Kemal YALU
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 59018
Ağrı, 2019 Yılı Tescil No: 90129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 43970

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Kemal YALU
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. GEMİK KÖKCEL TALU
Anesteziyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 59018
Algın Çarşı, İstanbul, Tesc. No: 00129

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ÇELİKLİ
Dip. Tesc. No: 13900

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı