



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 İMPLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR DUAL ARRAY NON-RECHARGEABLE UZATMA (EXTENSİYON) 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 Pektoris 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 aksamları (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 malzemedен 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. İsmail KÖKÜNEK TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dış Tesc. No: 59018  
Alg. Gel. Uzmanı Dış Tesc. No: 20129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Neuroloji Uzmanı Dış Tesc. No: 20129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre  
Dış Tesc. No: 43979



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

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 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.
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.Gül KOKTEL TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:59018  
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Prof.Dr.Özgür KAYA  
Dip.Tesc.No:12494

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre 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: (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. S. KÖRNEKİ TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. Tescil No:59018  
Ağrı Uzmanı Dr. Tescil No:20129

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr.Oguz Üçesizli  
Dip.Tes.No: 44976

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi

Prof.Dr. Ali Emre ÇAKIR  
Dr. Tescil No: 44976  
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: (KN1077) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ SUBKÜTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR DUAL ARRAY RECHARGEABLE UZATMA (EXTENSİYON) DAHİL
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör ve hastanın gerektiğinde bütün vücut bölgeleri için MR cihazına girebileceği özellikte olması gerekmektedir.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>5) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör sistemi 1 adet nörostimülatör, lead, uzatma, şarj cihazı ve hasta programlayıcısından oluşmalıdır.</li> <li>6) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 6 farklı program grubuna ve her bir program grubu 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 değerine otomatik olarak ayarlanabilir olmalıdır.</li> <li>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. <ol style="list-style-type: none"> <li>a-Hastanın ayakta olduğu pozisyon</li> <li>b-Yürütme pozisyonu</li> <li>c-Sırt üstü yatma pozisyonu</li> <li>d-Yüz üstü yatma pozisyonu</li> <li>e-Yana yatar pozisyon</li> </ol> </li> <li>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.</li> <li>9) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, titanyumdan yapılmış olmalı, insan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.</li> <li>10) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın duruş pozisyonuna göre daha önceden klinik doktoru tarafından hastanın ihtiyacına göre</li> </ol>

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

İMZA-KAŞE  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç.Dr. Mustafa Kemal ÇETİNKAYA  
Dip. Tesc.No: 123456

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre 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 nörostimülâtör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamaları (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülâtörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.
- 12) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülâtör, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 13) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli şarj edilebilir nörostimülâtör ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya kontrol mknatısı 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 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 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 Kömnel Talu  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. (Tesc.No:59018)  
Algoloji Uzmanı Dr. (Tesc.No:20129)

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Dış Hekimliği Uzmanı Dr. (Tesc.No:11111)  
Dip. Tesc. No: 11111

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre Çamcı  
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 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 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 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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Gül KÖKSEL TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:59018  
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:20129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İşbirlikçi Uzmanı  
Doç.Dr. Ayhan KAYMAKÇI  
Dip. Tesc. No: 13970

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali 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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KN1074) SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD, NEUROSTİMULATOR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1.SCS Octad Lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3.Octad Lead elektrodları platinum/ iridium'dan yapılmış olmalıdır.</li><li>4.Octad Lead uzunluğu en fazla 110 cm olmalıdır.</li><li>5.Octad Lead en az 8 elektrodu bulunmalıdır.</li><li>6.Octad Lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır.<ul style="list-style-type: none"><li>• SCS Octad Lead</li><li>• Geçici bağlantı için uzatma</li><li>• Tesbit edici (sabitleyici)</li><li>• 14 gauge Tuohy iğne</li><li>• Test kabloları</li><li>• Tünelleme aracı</li></ul></li></ol>
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	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</li><li>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.</li></ol>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>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</li></ol>

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Hüseyin KÖKMEK YALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. Tesci No: 59078  
Ağrı: 02 41 21 11 11 Tesci No: 90129

İMZA-KAŞE

Istanbul Üniversitesi  
Istanbul Tıp Fakültesi  
12. Öğr. Öy. No: 1111111111111111  
Dip. Tesci No: 1111111111111111  
Ağrı: 02 41 21 11 11

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇANCI  
Dr. Tesci No: 43971  
Anesteziyoloji Uzmanı



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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Gül KÖKMEL TALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tesc. No:59018  
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:30129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ayhan ÇALIK  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 4470

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ayhan ÇALIK  
Dip. Tescil No: 4470  
Anesteziyoloji Uzmanı



	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></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><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>SUT KODU: KN1075 SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD NEUROSTİMULATOR TEST KİT</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p><b>SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD NEUROSTİMULATOR KAPAYICI İÇİN;</b></p> <p>1.Kapayıcı Plug, çift kanallı nörostimulatörün tek kanalına SCS Lead takılması durumunda diğer kullanılmayan kanalın kapatılmasını sağlayan sistem olmalıdır.</p> <p>2.Kapayıcı Plug, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.</p> <p><b>SPİNAL KORD STİMÜLATÖRLERİ LEAD NEUROSTİMULATOR KABLOSU İÇİN;</b></p> <p>3.Snap-lid,spinal kord stimülasyonu test aşamasında external nörostimulatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını SCS lead vasıtası ile omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için external nörostimulatör ile SCS lead arasındaki bağlantıyı sağlayan, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimulatör sisteminin bir parçası olmalıdır.</p> <p>4.Spinal kord stimulatörleri lead nörostimulatör kablosu ve kapatıcısı için adetler kliniğin belirlediği miktarlarda getirilecektir.</p>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b></p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p><b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b></p>		
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<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>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<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>	
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<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 komisyonu 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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>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</p>	

**İMZA-KAŞE**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Rıza KÖRGENLİ YALU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 59018  
Ağustos 2019 Tarihinde Dip. Tescil No: 90129

**İMZA-KAŞE**  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 113801

**İMZA-KAŞE**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Rıza KÖRGENLİ  
Dip. Tescil No: 59018  
Anesteziyoloji Uzmanı



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

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

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 sunulmalıdır.

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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Entre CAMCI  
Mecidiyeköy Tıp Merkezi (Tescil No: 59018)  
Algıç, Cerrahpaşa Cad. Tescil No: 00129

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Ali Entre CAMCI  
Dış Tıp Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Entre 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: (UR1076) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1.Nörostimulatör Sistemi, elektrotlara nörostimülatör 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 aksamaları (lead, uzatma vb) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün 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 nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması  
b-Continous mod : Programlanan ayarda nörostimülatörün 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. Ali KÖRGENEL TALU  
Anesteziyoloji Hemodinamik Anestesi Uzmanı  
Algı ve Anestezi Uzmanı  
Dip.No:59018  
Dip.No:90129

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Dip.No:59018  
Dip.No:90129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali 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 CANCI  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. Tescil No: 59018  
Ağrı Uzmanı Dr. Tescil No: 90129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Med. Öğr. Bny. No: 12111  
Dip. Tesc. No: 72 00 01

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre CANCI  
Dip. Tescil No: 43 70  
Anesteziyoloji Uzmanı

8

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (UR2006) SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ İÇİN HASTA PROGRAMLAYICISI</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1.Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitud 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	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>		
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	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.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.	

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre CAMCI  
Ankara Tıp Fakültesi  
Ağrı Tıp Fakültesi  
No:59018  
No:00129

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
No:00129  
Dip. Tes. No: 00129

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



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

9

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (UR2005) SAKRAL SINIR 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 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 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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emrullah CAMCI  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Ağ. No: 20129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Ağ. No: 20129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emrullah CAMCI  
Dip. Tescil No: 48970  
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	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. 2.SNS Lead elektrodları platinum/iridium, bağlantı tesbitleri poliüretandan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead tırnaklı (leadin kaymasını önleyen tırnaklı yapı) olmalıdır. 3.Sakral Stimülasyon Lead en az 4 elektrodu bulunmalıdır. 4.Sakral Stimülasyon lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır. <ul style="list-style-type: none"><li>• Sakral Stimülasyon Lead (tırnaklı)</li><li>• Geçici bağlantı için uzatma</li><li>• Tesbit edici (sabitleyici)</li><li>• 14 gauge Tuohy iğne</li><li>• Test kabloları</li><li>• Tünelleme aracı</li></ul>
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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir. 2. Birim fiyat ihalesinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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)

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre UNGU  
Anesteziyoloji Uzmanı Dr. Öğr. Üyesi  
Algı ve Gözetim Ün. No:59018  
Algı ve Gözetim Ün. No:90129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi  
Diyadinca

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof.Dr. Ali Emre UNGU  
Dip. Tercil No: 43770  
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
- CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
- DİŞ 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. Ali Köknel Talu  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 59018  
Algın Çarşı No: 15, Tesc. No: 00129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mustafa ÇETİNKAYA  
Dip. Tescil No: 12801  
Algın Çarşı No: 15, Tesc. No: 00129

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI  
Dip. Tescil No: 43978  
Anesteziyoloji Uzmanı