

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

MALZEMENİN ADI	AG2050 ALLOGREFT SPONGİOZ CHİPS GRANÜL 15 CC
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Malzeme içeriği human bone (allogreft) olmalıdır. 2-Ürün kurutulmuş olmalıdır. 3-Ürün şişe içerisinde olmamalıdır 4- kemiğin partikül boyutları 4-10mm.ölçülerde olmalıdır 5-Ürün alüminyum folyo çift paket içerisinde olmalıdır. 6-Greft biyomekanik olarak yük taşıyıcı özellikte olmalıdır. 7-Her ürün lotu tek bir donörden doku kullanılarak üretilmiş olmalıdır.Donör dokusu havuz haline getirilmemelidir. 8-Ürün 15 cc hacminde 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 18 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.
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2.İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Murat DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tes. No: 143581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cepa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 187802



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5. 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.

İMZA-KAŞE



Prof. Dr. İzzet DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tes. No: 14358
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çağ: İSTANBUL

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Selman BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 167802

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
MALZEMENİN ADI	AG2070 ALLOGREFT SPONGİOZ CHİPS GRANÜL 30 CC	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1-Malzeme içeriği human bone (allogreft) olmalıdır. 2-Ürün kurutulmuş olmalıdır. 3-Ürün şişe içerisinde olmamalıdır 4- kemiğin partikül boyutları 4-10mm.ölçülerde olmalıdır 5-Ürün aleminyum folyo çift paket içerisinde olmalıdır. 6-Greft biyomekanik olarak yük taşıyıcı özellikte olmalıdır. 7-Her ürün lotu tek bir donörden doku kullanılarak üretilmiş olmalıdır.Donör dokusu havuz haline getirilmemelidir. 8-Ürün 30 cc hacminde olmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<p>1 . Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.</p>	
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. 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.</p>	
TESLİMAT ŞEKLİ	<p>1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek zorundadır.</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. 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.</p>	
<p>İMZA-KAŞE Prof. Dr. H. Mehmet DURMAZ Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Başkanı</p>	<p>İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ Dip. Tes. No. 143781 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Caba / İSTANBUL</p>	<p>İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No.187802</p>

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
---	---	---

4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
5. 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.

İMZA-KAŞE



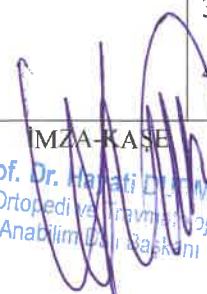


Prof. Dr. Murat KORKMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tesdihi No: 143581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cuma / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesdihi No: 167802

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
MALZEMENİN ADI	TV5620 TELLER SERKLAJ TELİ DÜZ ÇELİK TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teller kolayca eğilip şekil verilebilir ve paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. 2. Teller kendi üzerinde burularak kıvrıldıklarında kırılmayacak ve kopmayacak kadar dayanıklı değildir. 3. Telin kalınlığı 1.0mm-1.2 mm olmalıdır. 4. Teller orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 	
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 18 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. 	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 	
İMZA-KASE  Prof. Dr. Hayati DUTMAZ Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Başkanı	İMZA-KASE  Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM Dip. Tes. No: 143581 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa / İSTANBUL	İMZA-KASE  İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 143581

3


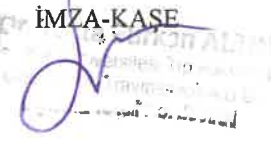

+	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	 <input type="checkbox"/>
---	--	---

5.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.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. **Murat KORKMAZ**
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi **Murat KORKMAZ**
Dip. Tes. No: 143581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi **Berkan BAYRAM**
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 167862

	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	TV5600 KIRSCHNER TELİ (TÜM BOYLAR) ÇELİK	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Teller ISO 5832-1 de belirtilen standarta göre malzemeden üretilmelidir. 2. 0,8-1,0-1,2,-1,5-1,8mm çaplarında 290 mm boylarında imal edilmiş ±1,0 mm olmalıdır. 3. Teller trokar uçlu olmalı, diğer ucu ise yuvarlatılmış olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/	
İMZA-KAŞE 	İMZA-KAŞE 	İMZA-KAŞE 



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yaşar Samet SAMETCOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Tesc. No: 40663



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI

AP3120 KALÇA/DİZ PRİMER/REVİZYON BASINÇLI ÇİMENTOLAMA
SİSTEMİ-HAZIR KİT FIRÇA, KAN EMME MATERYALİ, ÇİMENTO
ENJEKTÖRÜ DAHİL

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. İçinde 2 adet çimento temizlemeye yarayan küret sistemi olmalıdır.
2. İntramedüller kanaldaki partikülleri temizlemeye yarayan fırçası bulunmalıdır.
3. İntramedüller kanalı çimentolamadan önce kurulumaya yarayan bir fırçası bulunmalıdır.
4. İçinde 2 adet plug bulunmalıdır.
5. Setin içerisinde bir plug gönderici bulunmalı ve bu göndericinin üzerinden derinlik ölçülebilmelidir.
6. Çimento tabancasının ucuna takılabilen üçgen biçiminde bir çimento sıkıştırıcı bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. H. Y. KORKMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tes. No: 142381
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cağa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157802



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 sunulmalıdır.

6. 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
Prof. Dr. İsmail KURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No: 143581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Caba / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Saitkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167802

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
---	---	---

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(102.269) TORAKOLOMBER POSTERIOR NON INVASIVE IN SITU GROWING MANYETİK ROD
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistem Distraksiyon Rodu Ve Eksternal Distraksiyon-Retraksiyon Magnet Cihazından Olmalıdır. 2. İmplant Minimal Invasive Uygulamaya Uygun Dizayn Edilmiş Olmalıdır. 3. Non-Invasive Distraksiyon Ve Retraksiyon Yapmalıdır. Uygulama Anestezi Veya Ameliyathane Koşulları Gerektirmemelidir. 4. Hareket Duyarliliği 0.32mm Olmalıdır. 5. Uzatma Sağlanan Alanin Güvenliğini Korumak İçin İki Yönlü Axial Modülleri Bulunmalıdır. 6. Rodlar Single Veya Dual Kullanilir Olmalıdır. Dual Rod Uygulamaları İçin Bağımsız Güvenlik Modülü Bulunmalıdır. 7. Rod Çapları 4.5mm, 5.5mm, 6.35mm Olmalıdır. Standart Transpediküler Vidalar Ve Hooklarla Kullanilabilmelidir. 8. Rod Uzunluğu Proksimalde 256mm Ve Distalde 109mm Olmalıdır. Bu Alanlar Kesilebilir Ve Bükülebilir Olmalıdır. 9. Rod Üzerinde Bulunan Distraksiyon Ve Retraksiyon Merkaei 9.0mm Çapında Ve 9mm Uzunluğunda Olmalıdır. 10. Sistem Kemik Doku Üzerindeki Stresi Azaltmak Amacıyla Tamamen Rijit Ya Da Serbest Uzatma Yöntemleriyle Kullanilabilmelidir. 11. Her Bir Rod Minimum 48mm Uzatma Kapasitesine Sahip Olmalıdır. Ortalama 7 Saniyede 1mm Uzatmalıdır. Yapılan Uygulama Dijital Olarak İzlenebilmelidir. 12. Eksternal Magnet Hastalara Ait Bilgileri (Uzatma Miktarı, Uygulama Süresi Ve Uygulanan Gücü) Saklamalıdır. 13. Tedavi Sürecinin Sonunda Veya Rod Değişimi Gerektiğinde Minimal Invasive Yöntemle Çıkarılabilmelidir. 14. Rodlar Titanyum Materyalden Üretilmiş Olmalıdır. Hem Rodlar Hem De Distraksiyon Alanları Xr Altında İzlenebilir 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 18 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat TURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Testi No: 171581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Testi No: 157802

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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. 	
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek zorundadır. 	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. 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. 	

İMZA-KASE
Prof. Dr. Nevzat DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KASE
Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tes. No: 143581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KASE
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan DAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 167802

7

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>TV5590 İNTRAMEDULLAR ÇİVİLEME DÜZELTME/DEFORMİTE İNTRAMEDULLAR ÇİVİLER MANYETİK FEMUR/TİBİA KANÜLSÜZ-İNVASİF OLMAYAN ÇELİK/TİTANYUM/COCR</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1-MALZEME DİSTAL VE PROKSİMAL PARÇALARDAN OLUŞAN MİNİMAL İNVAZİV İNTRAMEDULLAR ÇİVİ AMELİYATLARINDA KULLANILABİLEN MANYETİK OLARAK DİSTRAKSİYON(BÜYÜME)SAĞLAYABİLEN 8,5-10,7 - 12,5MM. ÇAP SEÇENEKLERİ BULUNAN BİR İMPLANT OLMALIDIR.</p> <p>2-MALZEMENİN YERLEŞTİRMEDE AŞAĞIDAKİ 4 SEÇENEĞİ SUNABİLME ÖZELLİĞİ OLMALIDIR.</p> <p>-RETROGRADE FEMUR 10° -ANTEGRADE FEMUR (PİRİFORMİS) -ANTEGRADE TİBİA 10° -ANTEGRADE FEMUR (TROCHANTERİC 10°)</p> <p>3-İMPLANTIN PROKSİMALDEKİ KİLİT VİDALARI 5MM. ÇAPINDA 20-75MM. UZUNLUK SEÇENEKLERİNİ İÇERMELİ, DİSTALDEKİ KİLİT VİDALARI 3,5-4-5MM. ÇAPINDA 20-75MM. UZUNLUK SEÇENEĞİNİ SUNMALIDIR.</p> <p>4-İMPLANTIN GÜVENLİ OLARAK SON KİLİTLEME İŞLEMLERİNİ YAPABİLMEK İÇİN TORKLU SIKICI EL ALETLERİ KONTEYNİR İÇİNDE AMELİYATTA BULUNDURULMALIDIR.</p> <p>5-İMPLANTIN FEMUR EKSTANSİYONU YAPAN BÖLÜMÜ TİBİA BÖLÜMÜNÜN AKSIYLA 35°AÇILANABİLİR, VİDA DELİKLERİ İSE BİRBİRİNE PARALEL OLMALI, FEMUR EKSTANSİYON BÖLÜMÜ 5°AÇILANABİLMELİ, AÇILANABİLEN BÖLÜMDEKİ VİDA DELİKLERİ BİRBİRİNE PARALEL OLAMALIDIR.</p> <p>6-İMPLANTIN TİBİA EKSTANSİYONU YAPAN BÖLÜMÜ FEMUR AKSIYLA 10° AÇILANABİLİR, TİBİA EKSTANSİYON BÖLÜMÜYLE YATAYDA 45°,BİRBİRLERİYLE 90° AÇILANABİLİR OLMALIDIR.</p> <p>7-HASTAYA AMELİYATTAN SONRA DOKTOR TARAFINDAN PROGRAMLANMIŞ UZATMA CİHAZI İLE BELİRLENEN ARALIKLARLA İMPLANTIN CİLT ÜSTÜNDEN HERHANGİ BİR CERRAHİ MÜDAHALEYE GEREK BIRAKTIRMAYAN BİR MANYETİK UZATMA CİHAZI TEMİN EDİLEBİLMELİDİR.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>		
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1 . Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.</p>	

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hayati DUBMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No: 143581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 137802

7

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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. 	
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek zorundadır. 	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. 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. 	

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hayati KURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No: 145551
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167802

8



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

AP3180 KALÇA/DİZ PRİMER/REVİZYON KEMİK ÇİMENTOSU-
ANTİBİYOTİKLİ STANDART-40 GR PMMA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- A. Sement 40 gr toz ve 20 ml lik paketler halinde bulunmalıdır.
- B. Hem sement şırıngası hemde elle kullanıma uygun olmalıdır.
- C. Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- D. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- E. İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- F. Raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
- G. Çalışma süresi süresi 12 dakika olmalıdır.
- H. PM/MA oranını kemik çimentosu içinde %15'ten az olmamalıdır
- İ. .Kemik çimentosu içindeki barium sülfat oranı %10'un altında olmamalıdır.
- J. Çimentonun kemiğe çabuk nüfuz edebilmesi için ortalama makaslama stresi 7mpa dan fazla olmalıdır
- K. Çimentonun spongios kemiğe olan nüfuz derinliği 20 PSI'dan, 2mm üzer i 40 PSI'da 4mm üzerinde olmalıdır.
- L. Kemik çimentonun güçlü olabilmesi için styrenecopolymer kimyasal oranı %75'in altında olmamalıdır.
- M. Antibiyotik(gentamisin) ihtiva etmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hayati DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tes. No: 143581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No:167802



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Hayati ÖZGÜZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Disiplin No: 147581
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Berkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Disiplin No: 157802



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: AP3220 KALÇA/DIZ PRIMER/REVIZYON KEMİK ÇİMENTOSU-NORMAL STANDART-40 GR PMMA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">40 gr toz ve 20 ml lık paketler halinde bulunmalıdır.Öncelikle şırıngayla kullanıma uygundur, isteğe bağlı olarak parmakla da uygulanabilir.Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır. İki güvenlik paketide steril olmalıdır.Raf ömrü 36 aydır.Çalışma süresi süresi 8 dakikadır.Aktif maddenin sıvı kısmında 19,5 ml methyl methacrylate, toz kısmında 30gr methyl methacrylate olmalıdır.Geç katılma özelliği olmalıdır.PM/MA oranını kemik çimentosu içinde %15ten az olmamalıdır.Kemik çimentosu içindeki barium sülfat oranı %10'un altında olmamalıdır.Çimentonun kemiğe çabuk nüfuz edebilmesi için ortalama makaslama stresi 7mpa dan fazla olmalıdır.Çimentonun spongiöz kemiğe olan nüfuz derinliği 20 PSI'dan, 2mm üzeri 40 PSI'da 4mm üzerinde olmalıdır.Sağlık bakanlığı kullanımı izni veya ithal ürünler için ithalat izin belgesi olacaktır.Kemik çimentonun güçlü olabilmesi için styrenecopolymer kimyasal oranı %75'in altında olmamalıdır. Mekanik olarak güçlü bir çimento olmalıdır ve bu klinik deneylerle kanıtlanmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.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.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Hayati DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 57802

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No: 143981
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Başkanı İSTANBUL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Hakan DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesar. No: 157802

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Murat KORKMAZ
Dip. Tesar. No: 143551
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa-İSTANBUL