

T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KV1013) MEKANİK KAPAKLI DAKRON</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Kapak low-plofile yapıda olmalıdır. 2-Kapak bileaflet yapıda olmalıdır. 3-Greft en az 10 cm uzunluğunda olmalıdır. 4-Kapak ameliyat sonrası dönemde radiopak olarak görülebilir olmalıdır. 5-Konduit Kapak 19 numaradan başlayarak 27 numaraya kadar ikişer numara artan ölçülerde olmalıdır. 6-Konduit Greft çapı sırasıyla 22,24,26,28,30,32,34,36 mm olmalıdır. 7-Kapak leaflet açılım açısı en az 78 derece olmalıdır.
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Kapak yüzeyi biocompatible malzemeden (tercihen pyrolitic karbon) yapılmış olmalıdır. 2-Graft jelatin kaplamaya sahip olmalıdır. 3-Kapak dikiş halkası polyester fiberden yapılmış olmalı ve üzerinde herhangi bir başka malzeme ile kaplanmamış olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</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.
<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 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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

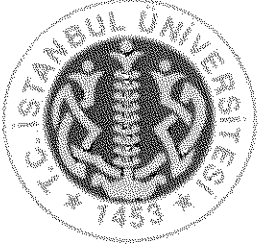
Prof. Pürken TANSEL  
Dip. No: 7216 Dip. Tesc. No: 45248  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
No: 40217

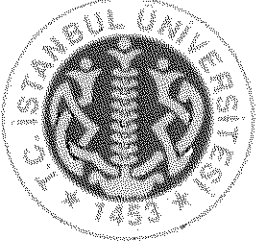
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: Ci 407 Dip. Tesc. No: 953  
No: 84420

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Teşkilat No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KV1019) BİYOLOJİK KAPAKLI PULMONER KONDUİT KENDİNDEN KAPAKLI</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.Kapaklı konduitin tamamı bovin orjinli olmalı, herhangi bir sentetik materyal içermemelidir</li><li>2.Konduit uzunluğu 10 cm (-/+ 2 cm) olmalı, istenildiğinde kesilerek de kullanılabilir.</li><li>3.Konduit dokusu ince ve yumuşak olmalı, kapak yaprakları çok ince olmalı ve bu sayede düşük basınçta bile kolayca açılıp kapanabilmelidir.</li><li>4.Kapak düşük basınç ile fixe edilmiş olmalıdır.</li><li>5.Konduit, sağ ventrikül üzerinde kavis oluşturmak üzere kolay bükülmelidir.</li><li>6.Konduit yumuşak olmalı, üstünde dokunun sertleşmesine ve kink olmasına neden olacak bir kaplama bulunmamalıdır.</li><li>7.Kapak konduitin ortasında yer almalıdır.</li><li>8.Kapağın açılımını ve kanın akış yönünü gösterir işaretleyici dikişi olmalıdır.</li><li>9.Kapak için preclotting gerekmemelidir.</li></ol>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>	
<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.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<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 <b>en az ...1.. adet</b> 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 tanımlandığını 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.</li><li>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK)</li></ol>	
<b>İMZA-KAŞE</b> Prof. Dr. Mehmet FANSEL Dip. No: 45243 Uz. Tıp. No: 40217 Yan. Da. No: 91191	<b>İMZA-KAŞE</b> Prof. Dr. Onur Selçuk ÖZKAYA İU İstanbul Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Dip. No: 407 Dip. Tes. No: 553 Uz. Tes. No: 64823	<b>İMZA-KAŞE</b> İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT Dip. Tescil No: 31247 Kalp ve Damar Cerr. Anabilim Dalı Başkanı



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

Prof. Tüker TANSEL  
Dip. No 79107 Tes. No: 45245  
Uzm. Tes. No: 40217  
S. No: 91191

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSAL  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: Ci:407 Dip. Tes. No: 953  
Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Üfuk ALPAGUT  
Dip. Tes. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



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"/>

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KV3022) ANNULOPLASTİ RİGİD RİNGLER MİTRAL</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Ring mitral kapakların tamirinde kullanılabilirdir. 2-Ring yarı sert olmalıdır. 3-Ring, kardiak atım esnasında kapağın fizyolojik hareketinin ve şeklinin korunmasını sağlamalıdır. 4-Ring radiopak olmalıdır. 5-Ring dış kaplaması polyester olmalı, iç yapısı elastik silikon şerit olmalıdır. En içte ise metalik bir çekirdek olmalıdır. Metal çekirdek manyetik olmayan, nikel- kobalt-krom-molibden alaşımı (MP -35N) olmalıdır. 6-Ringin anterior leafleti destekleyen kısmı rigid, posterior leafleti destekleyen kısmı flexible olmalıdır. 7-Ringin trigone'lara güvenli yerleştirimi için trigonal işaretleri olmalıdır. 8-Ringin handle'ı, hem cerrahın tutuş hem de sütür kabiliyetini arttırmalıdır. 9-Ringin; 24,26,28,30,32,34,36 ve 38 mm sızları mevcut olmalıdır.
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
<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.
<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. Sızlar kliniğin isteği doğrultusunda belirlenecektir. Çok kullanılan sızlarla az kullanılan sızlar arasında değişim yapılmalıdır. 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

İMZA-KAŞE

Prof. Tuncer TANSEL  
Dip. No: 7511 / Tesc. No: 45240  
Uzm. Tıp. No: 40217  
Tesc. No: 31191

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Selçuk GÖKSEL  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: C 437 / Dip. Tesc. No: 953  
Uz. Tıp. No: 63823

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

-3-



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Turgut TANSEL  
Dip. No: 701 / Dip. Tescil No: 45243  
Uzm. Tıp. No: 40217  
Yan Dal Uzm. Tescil No: 91191


İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim ALBAGUT  
Dip. No: 701 / Dip. Tescil No: 45243  
Uzm. Tıp. No: 40217  
Yan Dal Uzm. Tescil No: 91191

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim ALBAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cent.  
Anabilim Dalı Başkanı

4-5

	<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><b>SUT KODU: (KV1025) ANNULOPLASTİ 3 BOYUTLU RİNGLER MİTRAL</b> <b>SUT KODU: (KV1025) ANNULOPLASTİ 3 BOYUTLU RİNGLER TRİKÜSPİT</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- Annuloplasti ringi annülüsün dağılım hareketlerine uyum sağlayacak şekilde tamamen asimetrik, 3 boyutlu ve rigid bir ring olmalıdır.</li> <li>2- Annuloplasti ringi, sağlıklı mitral annülüsü taklit edecek ve stres yükünü hafifletecek özellikte saddle (eğer) şekili olmalıdır.</li> <li>3- Annuloplasti ringi, hem mitral ve hem de triküspit pozisyonu için kullanılabilir.</li> <li>4- Annuloplasti ringi, istenilen pozisyona kolaylıkla yerleştirilmesi için dikiş halkası üzerinde dikiş işaretleri bulunmalıdır.</li> <li>5- Annuloplasti ringi içerisinde yeniden şekillendirilmeye imkan kılınan titanium bir stent bulunmalıdır.</li> <li>6- Annuloplasti ringi düşük profil ve ince yapıda, ring profil yüksekliği en fazla 3.3 mm olmalıdır.</li> <li>7- Annuloplasti mitral ringinin annular yüksekliğinin komissural genişliğe oranı (AHCWR) anterior kısımda %15, posterior kısımda %25 olmalıdır.</li> <li>8- Annuloplasti ringi kalbin doğal hareketi ile uyumlu olacak, leafletlerin efektif şekilde açılıp kapanmasını sağlarken refürjitasyonu da engelleyecek şekilde açık tasarıma sahip olmalıdır.</li> <li>9- Annuloplasti ringi anüler dilatasyona sebep olmayacak septal lateral kompresyon tasarımına sahip olmalıdır.</li> <li>10- Annuloplasti ringin her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.</li> <li>11- Annuloplasti ringleri 28-30-32-34 mm (+1) ölçülere sahip olmalıdır.</li> </ol>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- Annuloplasti ringi, doku ile kolay ve çabuk bütünleşme özelliğine sahip dikiş halkası double velour polyesterden yapılmış olup, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.</li> <li>2- Ring MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır.</li> </ol>	
<p><b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b></p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p><b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b></p>	<p>1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.</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>	<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>	
<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>	

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Tuncer TANSEL  
Eğilim No: 45243  
Uz. D. Kardiyoloji No: 45247  
Uz. D. Kardiyoloji No: 45248

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: C:407 Dip. Tes. No: 988  
Uz. Tas. No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Yücel ALPAĞUT  
Dip. Tesli No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

4-5



**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. Sızelar kliniğin isteği doğrultusunda belirlenecektir. Çok kullanılan sızelarlar az kullanılan sızelarlar arasında değişim yapılmalıdır.
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. Tüker TANSEL  
Dip. No 11407 Dip. Tes. No 36043  
Uz. İst. No 40217  
Yan. Cerrahi Bilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk ÖZKURT  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No Cr 407 Dip. Tes. No 353  
Uz. İst. No 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim ÖZKALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

6-8



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	<p>SUT KODU: ( KV2014) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR SİRALLİ RİNGLİ KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 51 CM VE ÜZERİ 8MM</p> <p>SUT KODU: ( KV2014) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR SİRALLİ RİNGLİ KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 51 CM VE ÜZERİ 6MM</p> <p>SUT KODU: ( KV2014) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR SİRALLİ RİNGLİ KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 51 CM VE ÜZERİ 7MM</p>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> <li>Graft 'in lümen içi ePTFE üretilmiş; dış yüzey örme polyester ve orta katman polycarbonate-urethane üretilmiş olmalıdır.</li> <li>Expanded PTFE yapısına sahip olup, graft içinde doku gelişimine izin vermemelidir.</li> <li>Graft yüksek sütür retansiyonu, anastomoz hattında minimal dikiş materyali iğne deliği kanamasına ve maksimal kink rezistans özelliğine sahip olmalıdır.</li> <li>Graft üstünde göz oryantasyonunu sağlamak amacıyla proksimalden distale kadar kesintisiz bir çizgi olmalıdır.</li> <li>Graft stretch özellikte olmalı; her iki uçtan çekildiğinde graft çapında küçülme olmadan en az %20(+-%5) oranında esneye bilmelidir.</li> <li>Biocompatible bir yapıya sahip olmalıdır.</li> <li>Graft sızdırmazlığı sağlama için herhangi bir kaplama maddesine ihtiyaç duymamalıdır.</li> <li>Graftın dış yüzeyinde destek amaçlı devamlı spiral yapıda ringler bulunmalıdır. Bu spiral yapıdaki ringler istenildiğinde graftten kolayca çıkarılabilir.</li> <li>Graft 6/7/8/10mm çaplarında ve 40/60/80cm uzunluklarında olmalıdır.</li> </ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Graft 'in lümen içi ePTFE üretilmiş; dış yüzey örme polyester ve orta katman polycarbonate-urethane üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> <li>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>Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>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</li> </ol>

İMZA-KAŞE

Prof. Tüker TANSER  
Dip. No: 7010 Tıp Fak. No: 45240  
Gen. Tıp. No: 40217  
Yan. Cerr. No: 91191

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÜKSEL  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tes.No:9528  
Uz.Tes.No:64828

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



6-8



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

sunulacaktır.

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünün 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

Prof. Tükan FANSEL  
Dip. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Dr. Onur Salıncık  
Dip. No: 31247  
Kalp Damar Cerrahisi  
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

	<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>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KV1096) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR SİRALLİ RİNGLİ KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 50CM'YE KADAR (50 CM DAHİL)</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1-Greft, politetrafloraetilen (PTFE)'den mamül edilmiş olmalıdır.</p> <p>2-Greft, 5/6/7/8 mm çapında ve en az 50 cm uzunluğunda olmalıdır.</p> <p>3-Greft, optimal dayanım ve suture noktalarında kanamayı minimize etmesi için en az 2 katlı olmalıdır.</p> <p>4-Greftin kolay suture edilebilmesi için duvar kalınlığı en fazla 0,46 mm olmalıdır.</p> <p>5-Greftin doku büyümesini sağlayan dış katmanında greft porozitesi en fazla 60 (± 1) mikron olmalıdır.</p> <p>6-Greftin suture gerilme kuvveti en az 6 Newton olmalıdır.</p> <p>7-Greftin terlemesini minimize eden su giriş basıncı en fazla 270 mmHg olmalıdır.</p> <p>8-Kink oluşumunu ve kan akışının engellenmesini önlemek amacıyla greftin tamamı ringli/spiralli olmalıdır. Ringler/spiraller istenildiğinde kolaylıkla çıkarılabilmelidir.</p> <p>9-Tüm ölçüler üzerinde damarın ucunda tünelleme aparatı ile bağlanacak metal aparatı olmalıdır. Metal aparat greftin vücut içerisine kolaylıkla yerleştirilmesini sağlamalıdır. Metal aparat greftin ucunda sabit olup kendi özel tünelleme setine uyumlu olmalıdır.</p>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1. Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>
<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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<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</p>

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Feriye TANEL  
Dip. No: 3124  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALFAĞUT  
Dip. No: 3124  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALFAĞUT  
Dip. No: 3124  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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

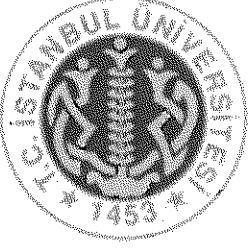
Prof. Dr. Tamer FANSEL  
Dip. No 14781 / T. T. No 48240  
Uzm. Tıp. No 40217  
Yan Dal Uzm. Tıp. No 31891

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSAL  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No.Cr 407 Dip Tas.No 053  
Uz Tas.No 64823

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Uluk ALPAĞUT  
Dip. Teşkil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: ( KV1108) TÜP(DÜZ) GREFT 70 CM DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL)</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1- Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.</li><li>2- Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmış olmalı , İç yüzeyde kolojen kaplama olmamalıdır.</li><li>3- Ameliyat sonrası greft üzerinde bakteri kolonizasyonunu engelleyebilecek geniş bakteriyosidal Spektruma sahip gümüş vb birleşikle kaplı olmalıdır. Bu bileşik zamanla greften ayrılarak enfeksiyonu engellemeli, antibiyotik desteğine gereksinim duymamalıdır.</li><li>4- Dış yüzeyin velour yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır; damarın duvar kalınlığı 0,40 mm'den az olmalıdır.</li><li>5- Bio-Uyumlu malzemedden üretilmiş olmalıdır.</li><li>6- Damarın dokunması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan bir teknikle üretilmiş olmalı; anastomoz yapılacak kısmı tiftiklenmemelidir.</li><li>7- Damar 55 kg/cm<sup>2</sup>'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır.</li><li>8- Damarların çapı 6/ 7 /8 / 10 mm. arasında ve uzunluğu 70 cm ölçülerinde üretilmiş olmalıdır.</li><li>9- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.</li><li>10- Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir.</li><li>11- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1-Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.</li><li>2-Bio-uyumlu malzemedden üretilmiş olmalıdır.</li></ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>
<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.

İMZA-KAŞE

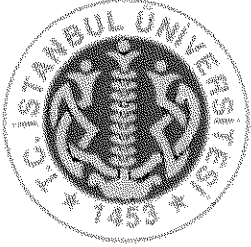
Prof. Teknik TANSEL  
Dip. No 31247 / Tebliğ No 31247  
Uzm. Tıp Fak. No 31247  
Yan Dal Ün. No 31247

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Savaşlı  
IU İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No 31247 / Tebliğ No 31247  
Uz. Tıp Fak. No 31247

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tebliğ No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



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. 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

Prof. Dr. İbrahim FANSEL  
Dip. No: 3/247  
Uzm. Yard. No: 45317  
Yat. No: 3/247

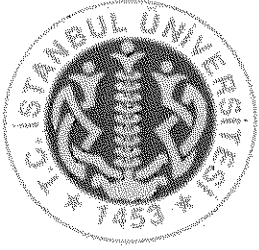
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Özgür Selim ÖZDEMİR  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahi  
Uzm. Yard. No: 45317  
Yat. No: 3/247

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk AYPAGU  
Dip. Tes. No: 3/247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

	<p align="center"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p 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: (KV1108) TÜP(DÜZ) GREFT 30 CM DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL)</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1- Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır. 2- Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, damarın sadece dış yüzeyi %99 safliktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmış olmalı , İç yüzeyde kolojen kaplama olmamalıdır. 3- Ameliyat sonrası greft üzerinde bakteri kolonizasyonunu engelleyebilecek geniş bakteriyosidal Spektruma sahip gümüş vb birleşikle kaplı olmalıdır. Bu bileşik zamanla greften ayrılarak enfeksiyonu engellemeli, antibiyotik desteğine gereksinim duymamalıdır. 4- Dış yüzeyin velour yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır; damarın duvar kalınlığı 0,40 mm'den az olmalıdır. 5- Bio-Uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır. 6- Damarın dokunması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan bir teknik ile üretilmiş olmalı; anastomoz yapılacak kısmı tiftiklenmemelidir. 7- Damar 55 kg/cm <sup>2</sup> 'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır. 8- Damarların çapı 16mm /18mm / 20mm / 22mm / 24mm / 26mm / 28mm / 30mm / 32mm graft çapı ve 30 cm graft uzunluğu ölçülerinde üretilmiş olmalıdır. 9- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır. 10- Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir. 11- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır. 2-Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</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.	
<b>İMZA-KAŞE</b>	<b>İMZA-KAŞE</b>	<b>İMZA-KAŞE</b>
Prof. Dr. Tuncel TANSEL Dip. No: 1911 / 1911 / 1911 / 43340 Uzm. Tıp Doktoru / 433417 Yar. Doç. Dr. / 433417 / 31191	Prof. Dr. İbrahim LUKALPAGUT Dip. No: 21247 Kalp ve Damar Cerr. Anabilim Dalı/Başkanı	



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

İMZA-KAŞE

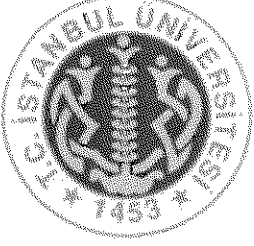
Prof. Tüker TANSERL  
Dip. No: 31247  
Uzm. Tıp Fak. No: 407  
Kalp Damar Cerr. No: 64823

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk OKSAL  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip. Tes.No:953  
Uz Tes.No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tesçil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

	<b>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</b>	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: (KV2010) DAMAR PROTEZLERİ PTFE ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR DÜZ 20 CM</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1. Graft "stretch" veya Expanded Eptfe üretilmiş olmalıdır. 2. Expanded PTFE yapısına sahip olup, graft içinde doku gelişimine izin vermemelidir. 3. Strech veya Expanded PTFE üretilen Graft kink oluşumuna karşı dirençli olmalıdır. 4. Graft üstünde göz oryantasyonunun sağlamak amacıyla proksimalden distale kadar bir çizgi olmalıdır. 5. Biocompatible bir yapıya sahip olmalıdır. 6. Graft 14 mm/ 16mm/18mm/20mm/22mm/24mm çaplarında ve 20(+/-10)cm uzunluğunda seçenekleri bulunmalıdır.
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1.Graft Strech veya Expanded ePTFE üretilmiş olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Oklüziv veya anevrizmal hastalıklar bulunan hastalarda, hastalıklı damarlarda bypass işlemi veya replasman için, vasküler replasman gerektiren travma hastalarında, diyaliz erişimi için veya diğer vasküler işlemler için vasküler protezler olarak kullanılmalıdır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</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.
<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 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Tülay ANSEL  
Dip. No: 42242  
Uz. Tes. No: 64823  
Gen. Sar. No: 1359/1197

Prof. Dr. Onur Sarıgül  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: C1:407 Dip. Tes. No: 953  
Uz. Tes. No: 64823

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

belgeleri 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

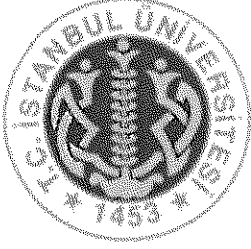
Prof. Tülay TAMSEL  
Dip. No: 31247 / Uz. No: 31247  
Uzm. Ter. No: 42117  
Yan Dal Uzm. Ter. No: 31101

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSU  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: Cr-407 / Dip. Tes. No: 953  
Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT  
Dip. Tes. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KV1103) DAMAR PROTEZLERİ PTFE SHUNT GREFTİ 10 CM'YE KADAR (10 CM DAHİL) İNCE DUVARLI</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Greft "stretch" veya expanded eptfe'den üretilmiş olmalıdır.</li><li>2. Expanded PTFE yapısına sahip olup,graft içinde doku gelişimine izin vermelidir.</li><li>3. Strech veya Expanded PTFE üretilen Graft kink oluşumuna karşı dirençli olmalıdır.</li><li>4. Greft üstünde göz oryantasyonunu sağlamak amacıyla proksimalden distale kadar bir çizgi olmalıdır.</li><li>5. Greft ince duvar kalınlığına sahip olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1.Greft ePTFE (polytetrafluoroethylene) den mamul olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Oklüziv veya anevrizmal hastalıklar bulunan hastalarda, hastalıklı damarlarda bypass işlemi veya replasman için, vasküler replasman gerektiren travma hastalarında, diyaliz erişimi için veya diğer vasküler işlemler için vasküler protezler olarak kullanılmalıdır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<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 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.</li><li>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.</li></ol>

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Tuncer TANSER  
Dip. No 1919 / Teş. No 46443  
Uzm. Tıp. No: 46217  
Yen. Dış. Uzm. Teş. No: 91191

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Savaş GÜNGÖR  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No. Ci: 407 Dip. Tes. No: 953  
Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk AYPAGUT  
Dip. Teş. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME 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: (KV1111) AORTABİFEMORAL PANTOLON GREFT DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL) 50CM</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemenen, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.</li> <li>2. Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmış olmalı , İç yüzeyde kolojen kaplama olmamalıdır.</li> <li>3. Ameliyat sonrası greft üzerinde bakteri kolonizasyonunu engelleyebilecek geniş bakteriyosidal Spektruma sahip gümüş vb birleşikle kaplı olmalıdır. Bu bileşik zamanla greften ayrılarak enfeksiyonu engellemeli, antibiyotik desteğine gereksinim duymamalıdır.</li> <li>4. Dış yüzeyin velour yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır; damarın duvar kalınlığı 0,40 mm'den az olmalıdır.</li> <li>5. Bio-Uyumlu malzemenen üretilmiş olmalıdır.</li> <li>6. Damarın dokunması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan bir teknikle üretilmiş olmalı; anastamoz yapılacak kısmı tiftiklenmemelidir.</li> <li>7. Damar 55 kg/cm<sup>2</sup>'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır.</li> <li>8. Damarlar abdominal bölgede kullanılmak üzere, bifurcated yapıda olmalı; damarların gövde çapı 12 mm ile 24mm arasında, bacak çapı 6mm ile 12mm arasındaki ölçülerde üretilmiş olmalıdır. Damarın toplam uzunluğu 50cm'den kısa olmamalıdır.</li> <li>9. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.</li> <li>10. Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir.</li> <li>11. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.</li> </ol>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>1.Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemenen, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.</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>Kalp Damar Cerrahi AD.</p>	
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<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>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		

İMZA-KAŞE

Prof. Tarkan TANSER  
Dip. No 7616 Cerrahi Cerr. No 46242  
Uzm. Tıp. No 40217  
Yen. Dal. Uzman. No 01101

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Onur Serdar GÖKSEL  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No. C. 407 Dip. Tes. No 953  
Uz. Tes. No 64823

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim UTKU ALPAGUT  
Dip. Tescil No/31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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 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

Prof. Türkân FANSEL  
Dip. No: 2016 Dep. No: 30240  
Uzm. Bask. No: 144117  
Yen. Def. Uzm. Bask. No: 31191

İMZA-KAŞE

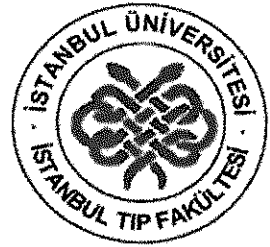
Prof. Dr. Ömer Faruk ÖZALP  
Dip. No: 2016 Dep. No: 30240  
Uzm. Bask. No: 144117  
Yen. Def. Uzm. Bask. No: 31191

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGILIT  
Dip. Tesci No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

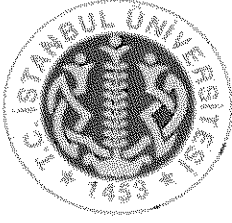


<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: ( KV1113) TEK DALLI ARKUS GREFT DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL) 35 CM</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.</li> <li>2. Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolojen kaplı olmalıdır.</li> <li>3. Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmalıdır. İç yüzeyde kolojen kaplama olmaması tercih sebebidir.</li> <li>4. Pulsatılığı kaldıracı kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.</li> <li>5. 4.Dış yüzeyin velourlu yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır; damarın duvar kalınlığı 0,39mm'den az olmalıdır.</li> <li>6. Tromboz ve tübülan oluşumunu engelleyebilmesi için yumuşak geniş kıvrımlı tasarıma sahip olmalıdır.</li> <li>7. Damarlar thoracic artery onarımı ve değişiminde kullanılmak üzere, branched yapıda olmalı; damarların gövde çapı 20mm / 22mm / 24mm 26mm / 28mm / 30mm / 32mm / 34mm ,- Yan dalın çapı 10 mm ölçülerinde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>8. Damarın toplam uzunluğu ana gövde için 35 cm'den, perfüzyon dalı için 40 cm'den kısa olmamalıdır.</li> <li>9. Su geçirgenliği 120mm civa basıncında cm2'ye dakikada 5ml'den az olmalıdır.</li> <li>10. Hyperplasia'yı engelleyebilmek için dokuya uyum sağlayabilmelidir.</li> <li>11. Damarın dokunması, yanılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan reverse locknit tarzında olmalı; anastomoz yapılacak noktada tifiklenmemelidir.</li> <li>12. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1-Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.</li> <li>2-Bio-uyumlu malzemedden üretilmiş olmalıdır.</li> </ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>
<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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<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> </ol>

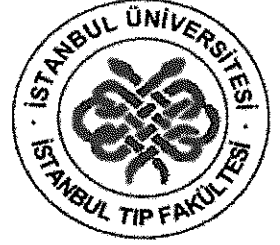
İMZA - KAŞE  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT  
Dip. Teselli No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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

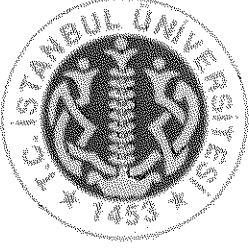
İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Yücel KANSEL

Uzun İnce 4217  
Yeni Halkalı (Etiler) 34398

Prof. Dr. Onur İZCI  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip. Tes.No:934  
Uz Tes.No: 64823

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No:31847  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı  
İMZA - KAŞE



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: (KV1114) AKSİLLO BİFEMORAL GREFT DAMAR PROTEZLERİ (POLYESTER) (KAPLAMALI/KAPLAMASIZ/ANTİMİKROBİYEL) 8X8 MM 100X55 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır. 2- Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolojen ile kaplı olmalıdır. 3- Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, yamanın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehyde ile çapraz bağlanarak kaplanmalıdır. 4- Pulsatılığı kaldırabilen kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır. 5- Damarlar 8mm çapında ve yandal uzunluğu 55cm kısa olmalıdır. Damarın toplam uzunluğu 100cm'den kısa olmamalıdır. Graft ebadı 8mm X 55cm X 100cm olmalıdır. 6- Damar 55 kg/cm <sup>2</sup> 'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır. 7- Hyperplasia'yı engelleyebilmek için dokuya uyum sağlayabilmelidir. 8- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, yama boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır. 9- Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir. 10- Ameliyat sonrası greft üzerinde bakteri kolonizasyonunu engelleyebilecek geniş bakteriyosidal Spektruma sahip gümüş vb birleşikle kaplı olmalıdır. Bu bileşik zamanla greften ayrılarak enfeksiyonu engellemeli, antibiyotik desteğine gereksinim duymamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
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.

İMZA-KAŞE

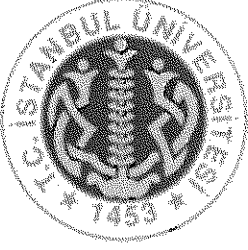
Prof. Dr. Feriye TANGEL  
Dip. No: 31247  
Uz. Tıp. No: 407  
Uz. Tıp. No: 407

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk ÇOKER  
1.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci.407 Dip. Tes.No:953  
Uz. Tıp. No: 407

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



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

İMZA-KAŞE

Prof. Wırskan KANSEL  
Dip. No: 40317 / T. No: 40340  
Uz. T. No: 40217  
Yen. Gel. Dur. No: 01101

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selim ÇAKIR  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci.407 Dip. T. No: 963  
Uz T. No: 64823

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGIIT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr  
Anabilim Dalı Başkanı



17-18



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

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KV1137) KARDİYOVASKÜLER YAMA BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL) 5X10CM (± 2CM)</b> <b>SUT KODU: (KV1139) KARDİYOVASKÜLER YAMA BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL)10X15CM (± 2CM)</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- Açık kalp cerrahisinde ASD, VSD kapama, vasküler cerrahide yumuşak doku onarımı yada damar rekonstrüksiyonu gibi işlemlerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.</li> <li>2- Bovine veya at perikardından imal edilmiş olmalıdır.</li> <li>3- Çapraz bağlanma ve fibrozis olaylarını engellemek amacıyla gluteraldehit içinde saklanmalı ve bu şekilde sterilize olmalıdır.</li> <li>4- Soğuk zincir gerektirmeden, oda sıcaklığında son kullanma tarihine kadar steril kalmalıdır.</li> <li>5- Patch 4cmx4cm 6CM X 8CM / 10CM X 16CM (+ -2cm) ebatları mevcut olmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Bovine veya at perikardından imal edilmiş olmalıdır. Çapraz bağlanma ve fibrozis olaylarını engellemek amacıyla gluteraldehit içinde saklanmalı ve bu şekilde sterilize olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<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 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</li> </ol>

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ. T. Fakültesi  
No:7610 Do. T. Fakültesi  
Uzm. Tıp. Fakültesi  
D. T. Fakültesi

Prof. Dr. Ömer Şahin  
10. İhtisap - 10. Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
10. İhtisap - 10. Fakültesi  
10. İhtisap - 10. Fakültesi

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

17-18



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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

Prof. Tarkan KANSEL  
Dip. No: 35240  
Uzm. Tıp. No: 40317  
Yan. Bil. No: 31194

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. No: 31247  
Uzm. Tıp. No: 40317  
Yan. Bil. No: 31194

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (KV1141) YAMA KAROTİD DACRON/NORMAL/İNCE DUVARLI PTFE/BİYOLOJİK 6 MM X 75 CM</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.</li> <li>2. Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolojen ile kaplı olmalıdır.</li> <li>3. Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, yamanın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojenle glutaraldehide ile çapraz bağlanarak kaplanmalıdır</li> <li>4. Pulsatılığı kaldıracı kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.</li> <li>5. Yamanın uzunluğu 75mm, genişliği 6 mm (+/- 2mm) olmalıdır.</li> <li>6. Yama 35 kg/cm<sup>2</sup>'lik çatlama gerilmesine kadar dayanıklı olmalıdır.</li> <li>7. Hyperplasia'yı engelleyebilmek için dokuya uyum sağlayabilmelidir.</li> <li>8. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, yama boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.</li> <li>9. Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir.</li> <li>10. Ameliyat sonrası greft üzerinde bakteri kolonizasyonunu engelleyebilecek geniş bakteriyosidal Spektruma sahip gümüş vb birleşikle kaplı olmalıdır. Bu bileşik zamanla greften ayrılarak enfeksiyonu engellemeli, antibiyotik desteğine gereksinim duymamalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1.Greft Ethylene Glycol Terephthalic Acid malzemedden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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>
<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.

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan TANSEL  
Dip. No:76 / Uz. Tes. No: 95248  
Uz. Tes. No: 40217  
Yan. Daj. Uz. Tes. No: 91161

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk ÖZKAYA  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip Tes.No:953  
Uz.Tes.No: 64823

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Öfuk ALPAGUT  
Dip. Tescif No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ 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. 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

Prof. Yürkan TANSEL  
Dip. No:7510E T. Tes. No: 45248  
Uzm. Tes. No: 43217  
Yan Dal Uzm. Tes. No: 91191

İMZA-KAŞE

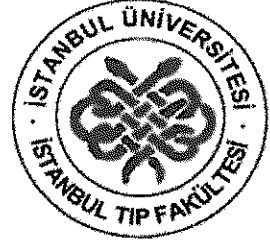
Prof. Dr. Onur Serdar GÖKSEL  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: C.407 Dip Tes. No: 953  
Uz Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr  
Anabilim Dalı Başkanı



T T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV2002) ECMO SET (OKSİJENATÖR TUBİNG SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) PEDIATRİK (7 GÜNE KADAR (7. GÜN DÂHİL) SERTİFİKALI)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1- Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilirdir.</li><li>2- Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası,oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır.</li><li>3- Dış dolaşım Membrane oksijenasyon sistemi sistem olarak kapalı sistem olmalıdır.Her türlü kontaminasyona karşı uygulama süresince kapalı bulunmalıdır.</li><li>4- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör kan akış hızı 0.2 ile 2,8 litre /min aralığında olmalıdır.</li><li>5- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör dolum hacmi en yüksek değeri 83ml fazla olmalıdır.</li><li>6- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin gaz değişim yüzey alanı 0.8m<sup>2</sup> olmalıdır.</li><li>7- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin ısı değişim yüzey alanı 0.15m<sup>2</sup> olmalıdır.</li><li>8- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörü difzyon membrane ve polymethylpentene ,ısı değişim yüzeyi polyurethane yapıda olmalıdır.</li><li>9- Sistem için maksimum priming hacmi 32 ml.'yi aşmamalı, sistem 5500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmeli,0,1 ile 6 litre / dakika aralığında akış sağlamalıdır.</li><li>10- Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda olmalıdır.</li><li>11- Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülmelidir. Kanı pompalayan sistemde santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealles yapıda olmalı; mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır.</li><li>12- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör ve ona bağlı sistemler biyo uyumluluğu artıran kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış ,albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1-Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat ve difzyon membrane ve polymethylpentene, polyurethane olmalıdır.</li><li>2- Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.</li></ol>
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilirdir
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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	

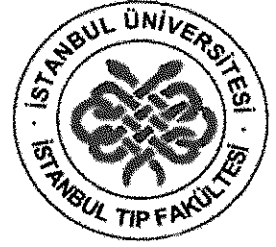
İMZA-KASE  
Prof. Türkan TANSER  
Dip. No: 78191 / T.C. Sağlık Bakanlığı  
Uzm. Tıp Doktoru No: 30217  
Yan Dal Uzm. Tıp Doktoru No: 30217

İMZA-KASE  
Prof. Dr. Mustafa Gökçe  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Cr.407 Dip.Tes.No:953  
Uz.Tes.No: 64823

İMZA-KASE  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Utuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



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. Dolaşım yaşama destek sisteminde bulunan ECMO oksijenatörün en az 7(yedi) gün kullanım sertifikası olmalıdır ve ihaleye katılan firmalar belirtilen sertifikayı ihale dosyasında belgelemelidir.
- 5-Firma ürün kullanım süresince bölüme çalışır durumda belirtilen cihazları hazır bulundurmalıdır.
  - a) 0-5000 RPM arası çalışabilen Santrifüj pompa,
  - b) Hastane sistemi ile uyumlu Gaz Blenderi,
  - c) 33-39° arası çalışan optimal oksijenatör ısıtıcısı,
  - d) Sistem taşıma konsülü.
- 6-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.
- 7-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. Türkan TANSEL

Dip. No: 7810 / T. Tes. No: 40248

Uzm. Tıp. Doç. No: 40217

San. Dalı Uzm. Tes. No: 51191

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKALP

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Kalp Damar Cerrahisi

Dip. No. Ci. 407 Dip. Tes. No: 953

Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE

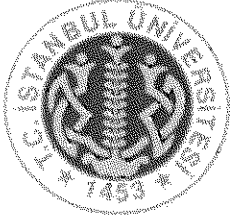
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT

İstanbul Tıp Fakültesi

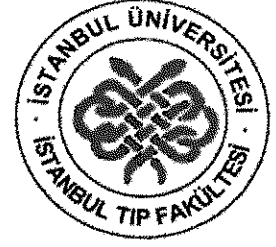
Dip. Tes. No: 31247

Kalp ve Damar Cerr

Anabilim Dalı Başkanı



T.T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN  
ADI

SUT KODU: (KV2006) ECMO SET (OKSİJENATÖR TUBİNG SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) ERİŞKİN (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DÂHİL) SERTİFİKALI)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1- Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer, kalp transplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilirdir.
- 2- Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası, oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır.
- 3- Dış dolaşım Membrane oksijenasyon sistemi sistem olarak kapalı sistem olmalıdır. Her türlü kontaminasyona karşı uygulama süresince kapalı bulunmalıdır.
- 4- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör kan akış hızı 0.5-7.0 litre /min aralığında olmalıdır.
- 5- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör dolun hacmi en yüksek değeri 250ml fazla olmalıdır.
- 6- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin gaz değişim yüzey alanı 1.8m<sup>2</sup> olmalıdır.
- 7- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin ısı değişim yüzey alanı 0.6m<sup>2</sup> olmalıdır.
- 8- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörü difzyon membrane ve polymethylpentene ,ısı değişim yüzeyi polyurethane yapıda olmalıdır.
- 9- Santrifüj pompa priming hacmi 32 ml.'yi aşmamalı, sistem 5500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmeli, 0-10 litre / dakika aralığında akış sağlamalıdır.
- 10- Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumlulukta polikarbonat yapıda olmalıdır.
- 11- Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülmelidir. Kanı pompalayan sistemde santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealles yapıda olmalı; mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır.
- 12- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör ve ona bağlı sistemler biyo uyumluluğu artıran kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış ,albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

- 1-Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumlulukta polikarbonat ve difzyon membrane ve polymethylpentene, polyurethane olmalıdır.
- 2- Bio-uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ  
VE ÖZELLİĞİ

Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer, kalp transplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilirdir.

ÜRETİM TARİHİ  
VE MİADI

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

İMZA-KASE

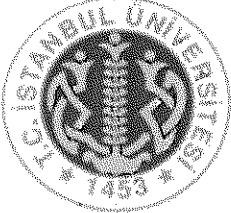
Dr. Türcan İNANÇ  
Jzm. Tıp Fakültesi  
Dal Ün. No: 31247

İMZA-KASE

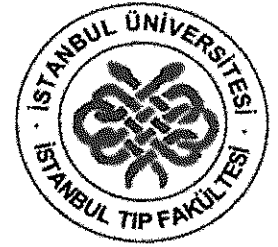
Dr. Orhan Sertçin ÖZKAYA  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tes.No:953  
Uz.Tes.No:64823

İMZA-KASE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim İbrahim ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



<b>TESLİMAT SEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
<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. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 4- Dolaşımsal yaşam destek sisteminde bulunan ECMO oksijenatörün en az 14 (ondört) gün kullanım sertifikası olmalıdır ve ihaleye katılan firmalar belirtilen sertifikayı ihale dosyasında belgelemelidir 5- Firma ürün kullanım süresince bölüme çalışır durumda belirtilen cihazları hazır bulundurmalıdır. a) 0-5000 RPM arası çalışabilen Santrifüj pompa, b) Hastane sistemi ile uyumlu Gaz Blenderi, c) 33-39° arası çalışan optimal oksijenatör ısıtıcısı, 6- Sistem taşıma konsülü. 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. 7- 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  
Prof. Dr. Tamer TANSER  
Uzm. Dr. Mustafa Kemal ÖZDEMİR  
Uzm. Dr. Mustafa Kemal ÖZDEMİR  
Yan. Sor. Uzm. Dr. Mustafa Kemal ÖZDEMİR

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Onur Sarıhan ÖZDEMİR  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp-Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tes.No:953  
Uz.Tes.No:64823

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı





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: (KV1149) CERRAHİ ABLASYON BİPOLAR KALP ARİTMİSİ  
TEDAVİSİ İÇİN RADYOFREKANS

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi Ablasyon sistemi Atrial Fibrilasyona (AF) sebep olan aritmi odaklarının ablasyon ile tedavisinde kullanılmak üzere açık kalp ve minimal invaziv kalp cerrahisinde kullanıma uygun, kalp dokusu için tasarlanmış olmalı ve hem epikardiyal hem de endo-epikardiyal ablasyon yapabilmelidir.
2. Cerrahi RF Ablasyon Sistemi; bipolar makas ve bunlarla uyumlu çalışacak ablasyon cihazından oluşmalıdır.
3. Ürün ve sistem, uluslar arası düzeyde kabul görmüş klinik insiyatifte belirlenen yeter üst düzeyde yayın ve literatüre sahip olmalıdır.
4. Sistem kullanımında, öncesinde ve sonrasında cerrahi ekibe kolaylık sağlamalı minimum eylem ve pratiklik sağlayarak işlemi olabildiğince kısa ve zahmetsiz sonuçlandırmalıdır.
5. Ürün kullanımında; ameliyathaneye gerekli mühendislik ve teknik destek verilecek ve ücretsiz RF Ablasyon cihazı temin edilecektir.

A. Bipolar Ablasyon Makası Teknik Özellikleri:

1. Ablasyon makası bipolar RF ablasyonu yapabilmelidir.
2. Ablasyon makası ergonomik "S" yapısı ve malliable shaft özelliği ile tüm pozisyonlar için uygulama kolaylığı sağlamalıdır.
3. Ablasyon makası kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır. Bu sayede makas ağzının yerleşimi ablasyon işlemi süresince kilitli kalabilmelidir.
4. Ablasyon makasının ucu, 300° dairesel olarak dönebilmeli; 90° doğrusal olarak açılabilirdir.
5. Ablasyon makasının elektrodları en az 7 cm uzunlukta olmalı ve en az 5 cm'lik kısmı esnek, sağa ve sola doğru şekil verilebilir yapıda olmalıdır.
6. Ablasyon makası ayak pedalı ile kontrol edilmelidir.
7. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için, ablasyon makası eşzamanlı olarak serum fizyolojik ile irigasyon yapabilmelidir.
8. Ablasyon makasının irigasyon özelliği sayesinde küllenme olmamalıdır.
9. Ablasyon cihazının bipolar ablasyonda doku kalınlığı ve direncinden bağımsız olarak cihaz ablasyon enerji seviyesini ve süresini otomatik ayarlamalı ve özelliği sayesinde transmuralite garanti edilmelidir.

İMZA-KAŞE

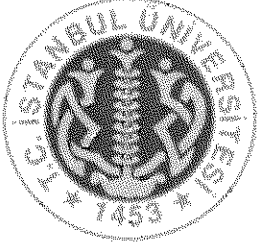
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Türkan FANSEL  
Dip. No 7670 Dep. No: 48240  
Uzm. Tıp. No: 48217  
Yan. Dep. Uzm. Tıp. No: 91181

Dr. Onur Selçuk GÖKÇEN  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No. C: 407 Dip. Tıp. No: 953  
Uz. Tıp. No: 64823

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞOUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerrahisi  
Anabilim Dalı Başkanı



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

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

**B. Ablasyon Cihazı Teknik Özellikleri:**

1. Cihaz hafif olmalı (10 kg'dan az) ve az yer kaplamalıdır.
2. Cihazın tüm ayarları renkli dokunmatik LCD ekranı üzerinden yapılmalıdır.
3. Cihazın ekranında işlemdeki RF zamanı, toplam RF zamanı, RF gücü ve empedans sayısal olarak görülebilmelidir.
4. İstenildiğinde cihazın ekranından, zamana bağlı olarak uygulanan güç grafik olarak görüntüleyebilmelidir.
5. Cihazın hem monopolar kalem hem de bipolar makas için ayrı ayrı girişleri olmalı ve takılan kalemi veya makası tanıyarak ayrıca bir ayar gerektirmemeli, buna uygun ayarlar ile çalışmalıdır.
6. Cihaz ön ayarlı değerleri ile çalışabilmeli istendiğinde RF gücü ve ablasyon süresi ayarlanabilmelidir.
7. Monopolar ablasyonda, cihazın uyguladığı RF gücü 0 – 50 W arasında ayarlanabilmelidir.
8. Cihaz doku direncini ölçmeli ve ekranda göstermelidir.
9. Cihaz monopolar ablasyon işleminde ayak pedalına basılması ile ablasyon süresini göstermeli ve otomatik olarak önceden ayarlanmış maksimum süre dolduğunda RF gücünü kesmelidir. Bu süre 10 – 120 sn arasında ayarlanabilmelidir.
10. Cihaz bipolar ablasyon işlemine uygulanacak RF gücünü ve ablasyon süresini otomatik olarak belirlemeli ve transmuralite sağlandığında sesli bir uyarı ile işlemi sonlandırmalıdır.

**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 (üç) 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.

İMZA-KAŞE

Prof. Tüfekçi TANSEL  
Dip. No: 407 / Teş. No: 40248  
Uzm. Dr. No: 40217  
Yan. Dat. No: 01191

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKALP  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci.407 Dip.Tes.No.953  
Uz.Tes.No.64722

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk AKPAĞUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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/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

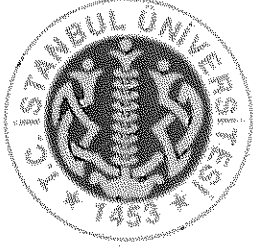
Prof. Tarkan TANSEL  
Dip. No: 407 Dip. Tes. No: 953  
Uz. Tıp. No: 40217  
Yan. Da. No: 61191

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖK  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip. Tes. No 953  
Uz. Tıp. No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Uğur ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 51247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:( KV4013)</b> <b>EMBOUZAN, SIVI, YÜKSEK YOĞUNLUKLU SEALING (KAPATMA),</b> <b>BİOEMİLEBİLİR AJAN (1cc) (UYGULAMA KATETERİ İLE BİRLİKTE)</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1-Bio uyumluluk ve Bio mekanik testleri yönetmeliğine göre kullanılacak kateter ve embolizan ajan aynı marka olacaktır.</li> <li>2-Embolizan ajan Teslim kateterine yapışmamalıdır.</li> <li>3-Embolizan ajan Dimetil sülfoksit (DMSO) içermelidir.</li> <li>4-Uygulama kateteri Lazer ışığı ile kür sistemine uyumlu olarak çalışmalıdır.</li> <li>5-Embolizan ajan 1 cc lik cam viallerde bulunmalıdır.</li> <li>6-Yüksek yoğunluklu olmalıdır ancak sürekli olarak embolizasyona uygun akışkanlıkta olmalıdır.</li> <li>7-İşlemdede kullanılacak malzemeler paket olarak değil birim olarak belirtilecektir.</li> <li>8-Uygulamada kullanılacak malzemelerin (TİTUBB) ve medulla eşleşmeleri olacaktır.</li> <li>9-Uygulama kateteri lazer klavuzlu mikro örgülü kateter özelliğinde olacaktır.</li> <li>10-Venöz damarların perkütan yolla ven lümeni içerisinden kapatılması işlemi için uygun olmalıdır.</li> <li>11-Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olacaktır.</li> <li>12-Mikro kateter ile birlikte girişim seti ve 0,014'' klavuz tel olacaktır.</li> <li>13-Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.</li> <li>14-Mikro teslim kateteri iki portlu olmalıdır ve bir portu embolizan enjeksiyonu için PTFE iken, diğer portu ise işlem bölgesinin dışarıdan konfirmasyonu ve izlenmesi için lazer klavuz ışık bulundurmaktadır.</li> <li>15-Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilecektir.</li> <li>16-İhaleye girecek firma bünyesinde klinik destek elemanı satış destek elemanı yetki belgeleri olacaktır.</li> <li>17-İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.</li> <li>18-İhaleye katılacak firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi alacaktır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Kalp Damar Cerrahisi ameliyatlarında.
<b>ÜRETİM TARİĞİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<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> </ol>

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Ümit TANSEL  
Dip. No: 40248  
Gen. Del. No: 40217  
Gen. Del. No: 40217

Dr. Onur Selçuk GÖK  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: 407 Dip. Tes. No: 953  
Uz. Tes. No: 64823

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip. Tes. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr  
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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/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

Prof. Türkan TANSEL  
Dip. No: 510 Cerrahi No: 48248  
Uzm. No: 49217  
Yar. Fak. Uzm. Tese. No: 91101

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Serdar ÖZKAN  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tes.No:953  
Uz.Tes.No:64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT  
Dip. Tesçil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

24-25



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: (KN5002-GHC2002) KOSTA VE/VEYA STERNUM İÇİN PLAK  
(HER BOY, ŞEKİL VE ÖZELLİK DAHİL)

SUT KODU: (KN5003-GHC2003) KOSTA VE/VEYA STERNUM İÇİN VİDA  
(HER BOY, ŞEKİL VE ÖZELLİK DAHİL)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Sistem ön göğüs duvarı anatomisine ve cerrahilerine uygun şekilde üretilmiş plak, vida ve el aletleri çeşitliliğinden oluşmalıdır, başkaca amaçlar üretilmiş sistemler kabul edilmeyecektir.
2. Sistemdeki tüm plaklar ve vidalar Titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Sistemdeki tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MRi uyumlu olmalıdır.
4. Sistem kompakt bir yapıda olmalıdır ve rutin malzemelerin tamamı set içerisinde ve kendilerine özel yapılmış yuvalarında bulunmalıdır.
5. Set içeriğinde ön göğüs duvarında ki tüm anatomik yapılara uygun rekonstrüksiyon, rezeksiyon ve kapamalarda kullanılmak üzere dizayn edilmiş plaklar bulunmalıdır.
6. Sistem vidaları kilitli, kendiliğinden yiv açan özellikte olmalıdır.
7. Sistem içerisinde en az 2.4mm ve 2.7mm çaplarında kilitli ve kilitsiz vidalar olmalıdır.
8. Sistem içerisinde bulunan tüm vida çaplarının acil vidaları olmalı ve acil vidalar farklı renk kodlarında olmalıdır.
9. Sistem içerisinde bulunan vidaların boyları 4 mm ile 20 mm arasında olmalıdır.
10. Sistem içerisinde ki vidaların hem self drilling hem de self tapping tipleri olmalıdır.
11. Sistemdeki vidaları tornavidaya alırken kendiliğinden tornavidaya kilitlenebilen özellikte olmalı kilitleme için ayrıca bir el aletine ya da sisteme ihtiyaç duyulmamalıdır, vida takılırken ve tutarken kesinlikle tornavidadan düşmemelidir.
12. Sistem 1.6mm , 2.0mm, 2.6mm kalınlıklarında ve uygun alaşımli titanyumdan üretilmiş kilitli plaklardan oluşmalıdır.
13. Sistem içerisinde sternum anatomisine uygun en az 4-12 delikli düz kilitli plak, manubrium plağı, xiphoid plağı, sternal body plağı ile L, X, H plak seçenekleri olmalıdır.
14. Sistem içerisinde kosta anatomisine uygun en az 10 -30 delikli kilitli düz plaklar,

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Tarkan TANSSEL  
Dip. No: 407, Tescil No: 40243  
Yan Dal Üzm. Tescil No: 61191

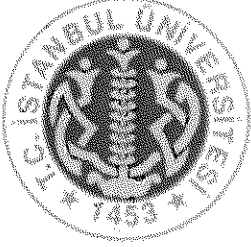
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk OKSAL  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407, Dip. Tes.No: 953 +  
Uz. Tes.No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT  
Dip./Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

24-25



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"/>

20-30 delikli tek açılı kilitli plaklar ve 25-37 delikli çift açılı kilitli plaklar bulunmalıdır.

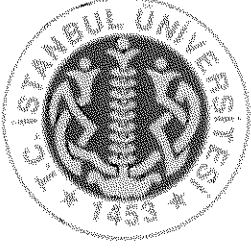
15. Sistemdeki tek açılı plaklar her iki yönü ile de kullanılabilmesi bakımından bipolar olmalıdır.
16. Sistem içerisinde değişik ölçülerde stoplu driller, stopsuz driller ve uzun driller olmalıdır.
17. Sistemde bulunan tornavidalar, tornavida uçları ve driller ölçülerine göre renk kodlarına sahip olmalıdır.
18. Sisteme ait ürünlerin tamamı set içerisinde kendileri için özel şekillendirilmiş yuvalarda bulunmalıdır.
19. Sistemin kutuları üzerinde ürünün adı, grubu ve markası yazılı olmalıdır.
20. Sistemdeki bütün el aletlerinin üzerinde markası yazılı olmalıdır.
21. Sistem, tüm rutin malzemeleri ile birlikte kompakt bir şekilde steril edilebilmeli ve sterilizasyon EO veya otoklav yöntemi ile yapılabilmelidir.
22. Sistemle birlikte ameliyat süresini kısaltmak ve ameliyatı kolaylaştırmak için kablosuz motorize drilleme ve vidalama sistemi olmalıdır.
23. İstemi yapılan ürünlerin tamamına teklif verilmesi sistemlerin birbiri ile uyumlu olması açısından zorunludur.
24. Set ve içinde ki el aletlerinin markası, sistem bütünlüğünün bozulmaması bakımından teklif edilen plak ve vidalar ile aynı olmalıdır.
25. Teklif edilen tüm ürünlerin Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
26. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden aşağıda listelenmiş olan fiksasyon seti ücretsiz olarak ameliyattan en az bir gün önce hastanemizde hazır bulundurulmalıdır.

İMZA-KAŞE  
Prof. Turkan KASEL  
Dip. No: 7619 / Tescil No: 43248  
Uz. Tes. No: 43217  
Yan. Dat. Bana. Sıra No: 31131

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Onur Setçin ÖZKAN  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip Tes.No:663  
Uz.Tes.No: 64823

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Üfuk ALPAGUT  
Dip. Tescil No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı

24-25



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

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

**FİKSASYON SETİ**

SIRA NO	AÇIKLAMA	MİKTA R	BİRİM
1	Konteyner	1	ADET
2	Plak & Vida Set Kutusu	2	ADET
3	Plak Tutucu Forseps	1	ADET
4	Büyük Plak Kesici	1	ADET
5	Plak Kesici	1	ADET
6	Üç Bölgeli İmplant Şekillendirme Pensi	1	ADET
7	Tornavida	2	ADET
8	Tornavida İçin Vida Sürücüsü Kısa	2	ADET
9	Tornavida İçin Vida Sürücüsü Uzun	2	ADET
10	Kemik Redüksiyon Forsepsi, Büyük	2	ADET
11	Kemik Redüksiyon Forsepsi, Standart	2	ADET
12	Plak Bükücü	1	ADET
13	SS Derinlik Ölçer	1	ADET
14	Plak Bükme Pensesi	2	ADET
15	Topuzlu Plak Tutucu	1	ADET

**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**

İMZA-KAŞE  
Prof. Türkan TANSEL  
Dip. No: 707 / 2 / 40217  
Uz. Tes. No: 40217  
Yan. No: 40217

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Onur Setur ÖZKAYA  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: C/407 / Dip. Tes. No: 954  
Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALFAGUT  
Dip. Tesel. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Anabilim Dalı Başkanı



24-25



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

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

**TESLİMAT ŞEKLİ**

1. 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/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

Prof. Türkan TANSEL

Dip. No: 7/10 Tescil No: 41243

Yan. No: 10/10 Tescil No: 41243

Yan. No: 10/10 Tescil No: 41243

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Serdar GÖKSÖK

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi

Kalp Damar Cerrahisi

Dip. No: Ci: 407 Dip. Tes. No: 953

Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT

Dip. Tescil No: 61247

Kalp ve Damar Cerr.

Anabilim Dalı Başkanı