

1-9

784009



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	<p>SUT KODU: (KN1025) KRANIYOTOMİ İÇİN KESİCİ UÇLAR 2.3 MM 8 CM</p> <p>SUT KODU: (KN1025) KRANIYOTOMİ İÇİN KESİCİ UÇLAR 2.3 MM 7 CM</p> <p>SUT KODU: (KN1026) KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 3.0MM 10 CM</p> <p>SUT KODU: (KN1026) KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 4.0MM 10 CM</p> <p>SUT KODU: (KN1026) KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 5.0MM 10 CM</p> <p>SUT KODU: (KN1027) KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 3.0MM 10 CM</p> <p>SUT KODU: (KN1027) ELMAS TOPUZ UÇLAR DÜZ 4.0MM 10 CM</p> <p>SUT KODU: (KN1027) ELMAS TOPUZ UÇLAR DÜZ 5.0MM 10 CM</p> <p>SUT KODU: (KN1027) ELMAS TOPUZ UÇLAR DÜZ 6.0MM 10 CM</p>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilecek olan yüksek devirli kesici uçlar hastanemiz demirbaşına kayıtlı olan elektrikli motor ve ataçmanları ile tam uyumlu ve orijinal olmalıdır. 2. Teklif edilecek olan yüksek devirli kesici uçların üzerinde kod numaraları yazılı olmalıdır. 3. Yüksek devirli kesici uçlar steril ambalajında, ayrıca plastik bir tüp içerisinde korumalı olmalıdır. Sterilizasyonun sona erdiği tarih ambalaj üzerinde yer almalıdır. 4. Teklif veren firmalar aynı zamanda kliniğimizde bulunan yüksek devirli drill sistemine teknik servis desteği sağlayabilecek kalifiye elemanlara sahip olmalıdır. Üretici firma tarafından ürün eğitimi almış kalifiye elemanların sertifikaları ihale dosyasında olmalıdır. 5. Teklif edilecek olan yüksek devirli delici uçlar carbide'den imal edilmiş olmalıdır. 6. Yüksek devirli drill uçları kesici ve delici özelliğe sahip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Beyin ve Sinir Cerrahi ameliyathanesi.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Altan...
Dip. Tesc. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. F. Arın SABANCI
Dip. No: 114496
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzman
Dip. Tescil No: 143504
İzmirlik Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

1-9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ**TESLİMAT ŞEKLİ**

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

ZORUNLU ÖZELLİKLER

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

Prof. Dr. Ali...
Dip. Tesc. No: ...
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA KASE
Dip. No: ...
İ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Doç. Dr. P. Ali...
SABANCI

İMZA KASE
Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112040
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

10-11



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: (KN1028) DURA STOPLU PERFORATÖR YÜKSEK DEVİRLİ MOTOR UÇLARI YETİŞKİN SUT KODU: (KN1028) DURA STOPLU PERFORATÖR YÜKSEK DEVİRLİ MOTOR UÇLARI PEDIATRİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilecek yüksek devirli kesici ,Delici ve Perforatör uçları hastanemiz demirbaşına kayıtlı olan elektrikli motor sistemi ve ataçmanları ile tam uyumlu ve orijinal olmalıdır. Aynı üretici firma tarafından üretilmiş ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır. 2. Teklif edilecek olan yüksek devirli Kesici ,Delici ve Perforatör uçların üzerinde kod numarası yazılı olmalıdır. 3. Yüksek devirli Kesici ,Delici ve Perforatör uçlar steril ambalajında, ayrıca plastik bir tüp içerisinde korumalı olmalıdır. Sterilizasyonun sona erdiği tarih ambalaj üzerinde yer almalıdır. 4. Teklif edilecek olan yüksek devirli Kesici ,Delici ve Perforatör uçlar carbide'den imal edilmiş olmalıdır. 5. Teklif edilecek Perforatör ucu kranial vakalarda efektif olarak kullanılabilirmeli; yumuşak dokuya geldiğinde otomatik olarak durmalı; Dura'ya herhangi bir zarar vermemelidir. Teklif edilecek perforatör uçları disposable olmalı pediatrik ve yetişkin tipleri bulunmalıdır. 6. Pediatrik perforatör uçların dış çapı 11 mm iç çapı 7mm, yetişkin perforatör uçların dış çapı 14mm iç çapı 11 mm olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Beyin ve Sinir Cerrahi ameliyathanesi.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Altay SENCER
Dip. Tesc. No: 11771
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Dip. No: 114496
İ.Ü. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Doç. Dr. F. Kadir CABANCI

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Hyas DOLAS
3 Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112041
İTF, Nöroşirürji A.B.D.

10-11



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aliy
Dip. Tesc. No :
İ.Ü. İstanbul Tıp
Nöroşirürji A.

İMZA-KAŞE
Dip. No: 14496
L.T.M. Beyin ve Sinir Cerrahisi
Doç. Dr. F. Akın BİRBANCI

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLA
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzman
Dip. Tescil No: 143504
İzmirlik Tescil No: 11204
İTÜ, Nöroşirürji A.B.D.