



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	AP3180 KALÇA/DİZ PRİMER/REVİZYON KEMİK ÇİMENTOSU-ANTİBİYOTİKLİ STANDART-40 GR PMMA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>A. Sement 40 gr toz ve 20 ml lık paketler halinde bulunmalıdır.</p> <p>B. Hem sement şırıngası hemde elle kullanıma uygun olmalıdır.</p> <p>C. Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.</p> <p>D. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.</p> <p>E. İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.</p> <p>F. Raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.</p> <p>G. Çalışma süresi süresi 12 dakika olmalıdır.</p> <p>H. PM/MA oranını kemik çimentosu içinde %15'ten az olmamalıdır</p> <p>İ. .Kemik çimentosu içindeki barium sülfat oranı %10'un altında olmamalıdır.</p> <p>J. Çimentonun kemiğe çabuk nüfuz edebilmesi için ortalama makaslama stresi 7mpa dan fazla olmalıdır</p> <p>K. Çimentonun spongios kemiğe olan nüfuz derinliği 20 PSI'dan, 2mm üzer i 40 PSI'da 4mm üzerinde olmalıdır.</p> <p>L. Kemik çimentonun güçlü olabilmesi için styrenecopolymer kimyasal oranı %75'in altında olmamalıdır.</p> <p>M. Antibiyotik(gentamisin) ihtiva etmelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<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 YÖNETİMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
2016/03

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674

İMZA-KAŞE
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Dip. Tescil No:167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. No: 101010101

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Mustafa YILDIRIM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No: 101010101



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (AP3220) KEMİK ÇİMENTOSU

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. 40 gr toz ve 20 ml lik paketler halinde bulunmalıdır.
2. Öncelikle şırıngayla kullanıma uygundur, isteğe bağlı olarak parmakla da uygulanabilir.
3. Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
4. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır. İki güvenlik paketide steril olmalıdır.
5. Raf ömrü 36 aydır.
6. Çalışma süresi süresi 8 dakikadır.
7. Aktif maddenin sıvı kısmında 19,5 ml methyl methacrylate, toz kısmında 30gr methyl methacrylate olmalıdır.
8. Geç katılma özelliği olmalıdır.
9. FDA ve ISO13485 CE belgesi olmalıdır.
10. PM/MA oranını kemik çimentosu içinde %15ten az olmamalıdır.
11. Kemik çimentosu içindeki barium sülfat oranı %10'un altında olmamalıdır.
12. Çimentonun kemiğe çabuk nüfuz edebilmesi için ortalama makaslama stresi 7mpa dan fazla olmalıdır.
13. Çimentonun spongiöz kemiğe olan nüfuz derinliği 20 PSI'dan, 2mm üzeri 40 PSI'da 4mm üzerinde olmalıdır.
14. Sağlık bakanlığı kullanımı izni veya ithal ürünler için ithalat izin belgesi olacaktır.
15. Kemik çimentonun güçlü olabilmesi için styrenecopolymer kimyasal oranı %75'in altında olmamalıdır.
Mekanik olarak güçlü bir çimento olmalıdır ve bu klinik deneylerle kanıtlanmış olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

Dr. Ali Uslu
206263

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tel. No: 17574

İMZA-KAŞE
Dr. Ahmet Mucel
İstanbul Tıp Fakültesi
131663



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. 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 10 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. 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

Dr. Ali Ustun
706767

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesat. No: 167714

İMZA-KAŞE

Dr. Ahmet
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesat. No: 191663
Müşerrefe N. DİRİM
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi