



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

EMİLEBİLİR MESH SABİTLEYİCİ/ZIMBA ATICI AÇIK CERRAHİ SUT KODU:OR3220

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1.Tamamı disposable olmalıdır.
- 2.Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
- 3.Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5 mm çapında olmalıdır.
- 4.Endoskopik mesh sabitleyici staplerin shaft uzunluğu 36 cm olmalıdır.
- 5.Endoskopik mesh sabitleyici staplerin proksimal ve distal kısımları arasındaki uzunluğu 48.26 cm olmalıdır.
- 6.Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde vida şeklinde 15 adet absorbe olabilen zimba bulunmalıdır.
- 7.Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kalınlığı 25.40 mm olmalıdır.
- 8.Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın genişliği üstünde yer alan kulaklar arasında 5.8 mm, düz kısımlar arasında 3.28 mm olmalıdır.
- 9.Endoskopik mesh sabitleyici stapler kontrollü ateşleme imkanı sağlaması için kademeli ateşleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 10.Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kısmı cerraha manipülasyon rahatlığı sağlaması için parmakların oturabileceği girintilere sahip olmalıdır.
- 11.Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın yüksekliği sadece sarmal kısmı ile 4.1mm, üst kısmı ile beraber 5.1 mm. olmalıdır.
- 12.Endoskopik staplerin içindeki vida zımbanın yapı maddesi poly glycolide-co-L-lactide (PGLA) olup 52 hafta sonunda hastadan tamamiyle hidroliz yolu ile atılmalıdır.
- 13.Endoskopik staplerin içindeki vida zımbanın üzerinde ateşleme sonrası tespitin rahat gözlenmesi için siyah nokta bulunmalıdır.
- 14.Endoskopik mesh sabitleyici staplerdeki zımbanın üst kısmı ateşleme sonrası etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve daha güçlü mesh sabitlenmesi sağlaması için düz olmalıdır.
- 14.Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

- 1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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.
4. 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.UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

Doc. Dr. Beldan POLAT  
İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fak. K.D.B.A.D.  
Tescil No: 123750

İMZA-KAŞE  
Dr. Tes. No: 712019  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Dr. Cenk YILMAZ  
Tescil No: 128095  
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı



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

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

**MALZEMENİN ADI**

**EMİLEBİLEN MESH SABİTLEYİCİ ZIMBA ATICI ENDOSKOPIK**  
**KODU:OR3200**

**FİZİKSEL**  
**ÖZELLİKLERİ**

1. 1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin shaft uzunluğu 36 cm olmalıdır.
5. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin proksimal ve distal kısımları arasındaki uzunluğu 48.26 cm olmalıdır.
6. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde vida şeklinde 15 adet absorbe olabilen zimba bulunmalıdır.
7. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kalınlığı 25.40 mm olmalıdır.
8. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın genişliği üstünde yer alan kulaklar arasında 5.8 mm, düz kısımlar arasında 3.28 mm olmalıdır.
9. Endoskopik mesh sabitleyici stapler kontrollü ateşleme imkanı sağlaması için kademeli ateşleme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kısmı cerraha manipülasyon rahatlığı sağlaması için parmakların oturabileceği girintilere sahip olmalıdır.
11. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın yüksekliği sadece sarmal kısmı ile 4.1mm. , üst kısmı ile beraber 5.1 mm. olmalıdır.
12. Endoskopik staplerin içindeki vida zımbanın yapı maddesi poly glycolide-co-L-lactide (PGLA) olup 52 hafta sonunda hastadan tamamiyle hidroliz yolu ile atılmalıdır.
13. Endoskopik staplerin içindeki vida zımbanın üzerinde ateşleme sonrası tespitin rahat gözlenmesi için siyah nokta bulunmalıdır.
14. Endoskopik mesh sabitleyici staplerdeki zımbanın üst kısmı ateşleme sonrası etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve daha güçlü mesh sabitlenmesi sağlaması için düz olmalıdır.
15. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
16. CE ibraz etmelidir.
17. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

**KİMYASAL**  
**ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA**  
**ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**ÜRETİM TARİHİ VE**  
**MİADI**

1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2(iki ) yıl miadlı olmalıdır.  
2.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE**  
**MİKTARI**


18. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
19. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
20. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

İMZA-KAŞE

  
Doç. Dr. Metin KESKİN  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Uzm. Tescil No: 110563-77460

İMZA-KAŞE

  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet İLHAN  
Dip. Tes. No: 123274 / 84186  
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE

  
Prof. Dr. M. Kayhan GÜNAY  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Tescil No: 36240  
Genel Cerrahi Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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.
4. 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Metin KESKİN  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Uzm. Tescil No: 11033-2000

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet İLHAN  
Dip. Tes. No: 21274 / 84186  
Genel Cerrahi

İMZA-KAŞE  
Doç. Dr. Mustafa GÜNAY  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dip. Tescil No: 36240  
Genel Cerrahi Uzmanı



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>EMİLEMEYEN MESH SABİTLEYİCİ/ZIMBA ATICI ENDOSKOPİK SUT KODU:OR3210</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Disposable olmalıdır.</li><li>2. Endoskopi ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.</li><li>3. Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5mm çapında olmalıdır.</li><li>4. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin shaft uzunluğu en az 36 cm olmalıdır.</li><li>5. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde helical şekilde 20 adet titanium zimba olmalıdır.</li><li>6. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki helical zımbanın genişliği 4,0 mm, yüksekliği 3,9 mm olmalıdır.</li><li>7. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin shaft kısmı, endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için renkli yalıtkan materyalle kaplanmış olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.</li><li>2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.</li></ol>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li><li>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li><li>3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(or) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.</li><li>2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.</li><li>3. 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.</li><li>4. 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</li></ol>

İMZA-KAŞE

Hems. Feray Tunç  
M. Tunç

İMZA-KAŞE

Hems. Serra UYAK  
S. Uyak

İMZA-KAŞE

Hems. Cengiz Karafiş  
C. Karafiş



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

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

TİTUBB sisteminden yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.

5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
8. .

İMZA-KAŞE

Hems. Feray Tunç  
M. Feray

İMZA-KAŞE

Hems. Semra ÇAYAK  
S. ÇAYAK

İMZA-KAŞE

Hems. Canan Feri  
C. Feri