



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: (GZ1033) - FAKOEMÜLSİFİKASYON (FAKO)
CİHAZLARINA UYGUN KASET (ALCON CENTURION) DÜZ**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Kaset hastanemiz demirbaşında bulunan Alcon Centurion Fako cihazı için tam uyumlu olmalıdır.
2. Kaset yüksek vakumlara dayanıklı tubingi kalınlaştırılmış pvc bazlı 1 Adet kaset, 1 Adet Elcik Ucu (Fako Tip) ve 2 Adet Elcik Ucu Kılıfı (Sleeve) çıkmalıdır.
3. Kaset 1 adet cihaz tepsisinin üzerini kaplamak üzere dizayn edilmiş ve uygulama sırasında ellerin bulunması gereken konum üzerinde belirtilmiş steril naylon torba içermelidir.
4. Kasetin üzerine " sealed" yapışık bağlantılı olarak irrigasyon. Aspirasyon ve damlacık odacıklı serum seti içermelidir.
5. İrrigasyon ve aspirasyon hattı konnektörleri cihazın us hp uygun olarak yanlış bağlantıya imkan vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. İrrigasyon ve aspirasyon hatları farklı renklerde olmalıdır
7. Yukarıda adı geçen tüm sarf malzemeler, özel olarak imal edilmiş, mukavim, plastik bir kutu içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
8. Kasetin nereden güvenle açılacağını gösteren bir işaret bulunmalıdır.

FAKO KASET İÇERİĞİ:

Nr	Ürün Adı	Miktarı
1	Fakoemülsifikasyon (Fako) Cihazlarına Uygun	1 Adet
2	Fakoemülsifikasyon (Fako) Elcik Uçları	1 Adet
3	Fakoemülsifikasyon (Fako) Elcik Ucu Kılıfı	2 Adet

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. Göz ameliyatları

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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

Prof. Dr. Nilüfer GOZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17000 2/1164

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zafar CEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Tes. No: 110552/74573

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Emine ALTINKURT
Dip. Tes. No: 118937
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Göz Hastalıkları Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
- Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
 - Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
 - Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

- 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**

- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 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.
- 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 değiştirmelidir.
- 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.
- 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. N. İ. Ü. Göz Hastalıkları A.D.
17086 / 21154

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Zafer CEBECİ
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip.Tes.No: 1552/74579

İMZA-KAŞE
Prof.Dr. N. İ. Ü. Göz Hastalıkları A.D.
17086 / 21154



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: (GZ1038) - GÖZ İÇİN MİKROCERRAHİ BİÇAK AÇILI 2.4 MM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. 2.4 mm.'lik çift yüzeyi keskinleştirilmiş parlamayan 2.0mm kesiye ulaşıldığını ölçme olanağını sağlayan üst yüzeyde işareti bulunmalı 2. Dokuda distorsiyon ya da yırtılma/sürüklenme yapmadan tam keskinlik için sivrileşen, konik yüzeyli kesici kenarları olmalıdır (tapered facet cutting edge). 3. Dokuda distorsiyon ya da yırtılma/sürüklenme yapmadan tam keskinlik sağlamalı. 4. Malzeme steril ambalaj içerisinde olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. 420 numaralı çelikten ileri teknoloji ile elde edilmiş, polisülfondan imal edilmiş ve yüksek sıcaklıklara dayanabilen sapı olmalıdır
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Göz ameliyatları
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına 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.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip

İMZA-KAŞE

Prof.Dr.Nüfer GÖZİM
İ.T.F.Göz Hastahları A.D.
17886 / 21164

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Zeynep ÇEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastahları A.D.
Dip.Tes.No: 110552/74573

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç.Dr. Emre ALTINKURT
Dip. Tescil No: 118937
Göz Hastahları Anabilim Dalı
Göz Hastahları Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- olmalıdır.
- 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.
 - 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 değiştirmelidir.
 - 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.
 - 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.Nilüfer GÖZİM
İ.T.F.Göz Hastahları A.D.
17006 / 21154

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Zafer CEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastahları A.D.
Dip.Tes.No: 11055/2/74573

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Zeynep ALTINKURT
Dip.Tes.No: 118937
Göz Hastahları Anabilim Dalı



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: (GZ1157) - SİLİKON TAMPONATLARI 5000 CTS 10 ML
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Ürün Özellikle Göz Ameliyatlarında (Retina Yırtıkları) Kullanılmak Üzere İmal Edilmiş Olmalıdır.2- Ürün "Medical Grade" Saflaştırılmış Ve Fıraksiyone (Fractionated) Edilmiş Apirojenik Vitreoretinal Cerrahi Amaçlı Silikon Yağı Olmalıdır.3- Ürün Fda Standartlarıyla Eşdeğer Karakterde Olmalıdır.Daha Düşük Karakterde Olanlar Kabul Edilmeyecektir.4- Ürünün Farklı Her Vitrektomi Cihazına Takılabilecek Ve Enjeksiyonu Cihaz Yardımı İle Yapmaya Yarayan Adaptör İle Birlikte 23g 7mm Metal Uçtan Yapılmış Vfi Kanulu Olmalıdır.5- Cam Enjektörün Uç Kısmı ;Enjeksiyon Sırasında Oluşacak Basınçları Kaldırabilmesi Ve İnfüzyon Kanülü İle Bağlantısının Enjeksiyon Esnasında Kopmaması İçin Metal Olması Ve Çok Dayanıklı Olması Gereklidir.6- Ürün 10 ml hacminde olmalıdır ve cam şırınga içerisinde enjeksiyona hazır şekilde olmalıdır. Ürünün ucundaki kapak akmaya ve sızdırmaya karşı twist sıkıştırmalı kapak olmalıdır.7- Malzeme steril paket içerisinde olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1 Ürünün viskozitesi 25 C de 5000 - 5500 cts olmalıdır.2 Yüzey Gerilimi (High Surface Tension) 20 - 55 dynes/cm2.3 Ürün volatilitesi < 1% (%1 den düşük olmalıdır)4 Ürün Rezistivitesi >1.10e15ohm.cm olmalıdır.5 Ürünün Refraktif İndeksi 1.404 olmalıdır.6 Pirojen ve toksik olmamalıdır, lateks içermemelidir.7 Ürünün içeriği prospektüsünde belirtilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Göz Retina ameliyatları
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">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.

İMZA-KAŞE
Prof.Dr.Nilüfer GÖZÜM
İ.T.F.Göz Hastalıkları A.D.
17606 / 21164

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Zafar CEBECİ
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip.Tes.No: 10652/74573

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç.Dr. ALTINKURT
Dip.Tes.No: 118937
Göz Hastalıkları Araştırma Dalı
Göz Hastalıkları Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Mümtaz GÖZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17886 / 21164

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Kâmil ÇEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Teş. No: 19952/74573

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. ALTINKURT
Dip. Teş. No: 118837
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Göz Hastalıkları 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	SUT KODU: (GZ1156) - SİLİKON TAMPONATLARI 1000 CTS 10 ML
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Ürün Özellikle Göz Ameliyatlarında (Retina Yırtıkları) Kullanılmak Üzere İmal Edilmiş Olmalıdır.2- Ürün "Medical Grade" Saflaştırılmış Ve Fıraksiyone (Fractionated) Edilmiş Apirojenik Vitreoretinal Cerrahi Amaçlı Silikon Yağı Olmalıdır.3- Ürün Fda Standartlarıyla Eşdeğer Karakterde Olmalıdır.Daha Düşük Karakterde Olanlar Kabul Edilmeyecektir.4- Ürünün Farklı Her Vitrektomi Cihazına Takılabilecek Ve Enjeksiyonu Cihaz Yardımı İle Yapmaya Yarayan Adaptör İle Birlikte 23g 7mm Metal Uçtan Yapılmış Vfı Kanulu Olmalıdır.5- Ürün 10 ml hacminde olmalıdır ve cam şırınga içerisinde enjeksiyona hazır şekilde olmalıdır. Ürünün ucundaki kapak akmaya ve sızdırmaya karşı twist sıkıştırmalı kapak olmalıdır.6- Malzeme steril paket içerisinde olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1 Yüzey Gerilimi (High Surface Tension) 53 Dynes/Cm2.2 Ürün Volatilitesi < 1% (%1 Den Düşük Olmalıdır)3 Ürün Rezistivitesi > 1.10e15ohm.Cm Olmalıdır.4 Ürünün Refraktif İndeksi 1.404 Olmalıdır.5 Pirojen ve toksik olmamalıdır, lateks içermemelidir.6 Ürünün içeriği prospektüsünde belirtilmelidir.7 Ürünün Viskozitesi 25°C De 1300 Cst Olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Göz Retina ameliyatları
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

İMZA-KAŞE

Prof.Dr.Nilüfer GÖZİN
İ.T.F.Göz Hastahları A.D.
17686 / 21154

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Ayfer CEBECİ
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastahları A.D.
Dip.Tes.No: 110552/74573

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç.Dr. ALTINKURT
Tıp Tes. No: 118937
Göz Hastahları Anabilim Dalı
Sakarya Bulvarı, İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

bulunmalıdır.

3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine 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.
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. Nilüfer GÖZÜM
İ.T.F.Göz Hastalıkları A.D.
17696 / 21154

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Zafer ÇEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Tes. No: 110552/74573

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Emre ALTINKURT
Dip. Tes. No: 118937
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Göz Hastalıkları Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

(POLİGLACTİN) POLYGLYCOLIC ACID (%90) LACTIC ACID (%10)
MULTİFİLAMENT SUTURLER

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kalmıklıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmesi, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ veya krom oranı en az %10 olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
3. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir.
5. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Cerrahi sutureun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır.
7. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Suture düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
8. Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.
10. İğne boyu 13 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.
12. İğneli ve iğnesiz ipliklerde uç kısmında bulunana silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır.
13. Bağlama polyglactin ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.
14. Cerrahi sutureun kaplaması suture boyunca devam etmelidir.
15. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
16. Suture ambalajından çıkartılırken takılmadan, dolaşmadan koaylıkla çıkabilmelidir.
17. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır.
 - 8/0 ürün için, iğne boyu 6 – 6,5 mm çift spatül, iğne çapı 3/8, suture uzunluğu 30 cm mor renkli olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglactin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (%90 glycolic acid, %10 lactic acid) Sutureler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 (Poly(glycolide-co-L-lactide) ve Calcium stearte olmalıdır.
2. Sutureün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında ikinci haftada %70-75, üçüncü haftada % 40-60 olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 50-70 gün içerisinde olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
2. Suturelar, 25C°'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17988 / 21154

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zafar ÇEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Teş. No: 10652/74573

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Teş. No: 118937
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Doç. Dr. Zafar ÇEBECİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, seri veya lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
2. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.
3. İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun, kolay ve yırtılmadan açılmalıdır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, İç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır.
5. Suture iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
6. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
7. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
8. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
9. 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

1. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde 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, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
3. 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.
4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
5. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
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 alınması yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Nilüfer SOZUM
İ.T.F. Göz Hastaneleri A.D.
17 996 / 21154

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Zeynep GEBECİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastaneleri A.D.
Dip. Tes. No: 110552/74573

İMZA-KAŞE

Fakültesi
KURUMU
No: 118937
Anabilim Dalı
Üzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

7. 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.Niûfe GÖZM
İ.T.F.Göz Hastalıkları A.D.
17806 / 21154

İMZA-KAŞE

Doc.Dr. Zeynep CEBECİ
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dip.Ter.Nr. 10552/74573

İMZA-KAŞE

Tıp Fakültesi
KALIN KURT
T.No: 118937
Göz Hastalıkları A.D.