



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:OR2780 TÜP ENDOTRAKEAL BALONSUZ NO: 2,0

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Entübasyonda kullanılacak endotrakeal tüp olmalıdır.
2. Tüp şeffaf toksik olmayan, termoplastik PVC'den yapılmış olmalıdır.
3. Uç dizaynı Murhpy şeklinde 1 delikli ve atravmatik olmalıdır.
4. Bütün tüp boyunca süreklilik gösteren x-ray işaretli olmalıdır.
5. Tüpün doğru yerleştirilmesine olanak sağlamak amacıyla pozisyon çizgisi olmalıdır.
6. Şeffaf ve silikonize olmalı, lateks içermemelidir.
7. Hem nazal hemde oral olarak kullanılabilirdir.
8. Tüpün derinliğinin anlaşılabilmesi için 1 cm aralıklarla işaret çizgileri olmalıdır.
9. Vücut ısısından etkilenmemeli, hemen yumuşamamalıdır.
10. Tüp eğilimli ve ölçümlü olmalıdır.
11. Tüp, rutin anestezi ve acil entübasyonlarda kullanılmak üzere şeffaf olmalıdır.
12. Tüp üzerinde markerlar bulunmalıdır.
13. Endotrakeal tüp 37° açılı olmalıdır.
14. Endotrakeal tüp iç çapı 2 mm olmalıdır.
15. Tüp, oral veya nazal entübasyon amaçlı dizayn edilmiş 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://utsuuygulama.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.

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Neonolojik Ekim Hastası
Yenidoğan Sorumlusu Hemsiresi
Şirin ÖZBEK KURT

İMZA-KAŞESİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa TÖRAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonolojik Ekim Hastası
Dip. Teş. No: 144465

İMZA-KAŞESİ
Prof. Dr. Asuman DOĞAN
Neonoloji Uzmanı
Dip. No: 5930/19398



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:OR2780 TÜP ENDOTRAKEAL BALONSUZ NO: 3,0

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Entübasyonda kullanılacak endotrakeal tüp olmalıdır.
2. Tüp şeffaf toksik olmayan,termoplastik PVC'den yapılmış olmalıdır..
3. Uç dizaynı Murhpy şeklinde 1 delikli ve travmatik olmalıdır.
4. Bütün tüp boyunca süreklilik gösteren x-ray işaretli olmalıdır.
5. Tüpün doğru yerleştirilmesine olanak sağlamak amacıyla pozisyon çizgisi olmalıdır.
6. Şeffaf ve silikonize olmalı, lateks içermemelidir.
7. Hem nazal hemde oral olarak kullanılabilmelidir.
8. Tüpün derinliğinin anlaşılabilmesi için 1 cm aralıklarla işaret çizgileri olmalıdır.
9. Vücut ısısından etkilenmemeli, hemen yumuşamamalıdır.
10. Tüp eğilimli ve ölçümlü olmalıdır.
11. Tüp, rutin anestezi ve acil entübasyonlarda kullanılmak üzere şeffaf olmalıdır.
12. Tüp üzerinde markerlar bulunmalıdır.
13. Endotrakeal tüp 37° açılı olmalıdır.
14. Endotrakeal tüp iç çapı 3 mm olmalıdır.
15. Tüp, oral veya nazal entübasyon amaçlı dizayn edilmiş 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.

İMZA-KAŞE

Tülay YAKUT
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Prof. Dr. Damiat DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.B.
Dip. Tesc. No: 90996

İMZA-KAŞE

Dr. Aras SELİMOV
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Hastahane
No: 45317



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:OR2780 TÜP ENDOTRAKEAL BALONSUZ NO: 3,5

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Entübasyonda kullanılacak endotrakeal tüp olmalıdır.
2. Tüp şeffaf toksik olmayan, termoplastik PVC'den yapılmış olmalıdır.
3. Uç dizaynı Murhpy şeklinde 1 delikli ve atravmatik olmalıdır.
4. Bütün tüp boyunca süreklilik gösteren x-ray işaretli olmalıdır.
5. Tüpün doğru yerleştirilmesine olanak sağlamak amacıyla pozisyon çizgisi olmalıdır.
6. Şeffaf ve silikonize olmalı, lateks içermemelidir.
7. Hem nazal hemde oral olarak kullanılabilir.
8. Tüpün derinliğinin anlaşılabilmesi için 1 cm aralıklarla işaret çizgileri olmalıdır.
9. Vücut ısısından etkilenmemeli, hemen yumuşamamalıdır.
10. Tüp eğilimli ve ölçümlü olmalıdır.
11. Tüp, rutin anestezi ve acil entübasyonlarda kullanılmak üzere şeffaf olmalıdır.
12. Tüp üzerinde markerlar bulunmalıdır.
13. Endotrakeal tüp 37° açılı olmalıdır.
14. Endotrakeal tüp iç çapı 3.5 mm olmalıdır.
15. Tüp, oral veya nazal entübasyon amaçlı dizayn edilmiş 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.

İMZA-KAŞE

Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90996

İMZA-KAŞE

Anar SELİMOV
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90996



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 :OR3070
DAİRESEL KAPATICI KESİCİ STAPLER YÜKLEMESİZ 31 MM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Açık ve Endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır
3. Dairesel iki sıralı titanyum zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip
4. uç_ uca veya uç -yana anastomoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Stapler;tutaç,çevirme kanadı,emniyet mandalı,eğri şaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
6. Çevirme kanadı üzerinde açma kapama işleminin hangi yöne doğru yapılması gerektiğini gösteren indiktor olmalıdır.
7. Tutaç üzerinde ateşleme sonrasında tilt- top mekanizmasının doğru olarak çalışması için staplerin açma işleminin nasıl yapılması gerektiğini gösteren indiktor olmalıdır.
8. Tutacın uç kısmında staplerin ölçüleri yazmalıdır.
9. Rahat yerleştirip çıkarmak için anvil düşük profilli olmalıdır.
10. Staplerin çevirme kanadı üç buçuk tam turda açma ve kapama yapabilmelidir.
11. Tutaçtaki trokar üzerinde anvilin trokara yerleştirilebileceğini gösteren turuncu bir bant olmalıdır.Bu bant anvil tutaca doğru olarak sabitlendiğinde görülmemelidir.
12. Ayrılabilir anvilin şaftının üzerinde bulunan delikler ve açık renkli bant sayesinde cerrahi aletler ile kolaylıkla tutulabilme özelliğine sahip olmalıdır.
13. Dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse-string çentiği bulunmalıdır.
14. Anvil üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen renkli plastik bir tutma çentiği bulunmalıdır.
15. Tutacın ön kısmında bulunan penceresinde , staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren ve her yonden gorulebilen bir indikatörü olmalıdır.
16. Anastomozun güvenliği açısından yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde stapler ateşleme yapmamalıdır.
17. Stapler ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından güvenli biçimde zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya (tilt top mekanizmasına) sahip olmalıdır.
19. Staplerin bıçağı 440 paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
20. Anviline staplerdaki bıçakla karşılaşan alt yüzeyinde Mylar adı verilen sert bir materyalden yapılmış olmalıdır ve bu bıçağın daha güçlü kesmesini sağlamalıdır.
21. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anviline başının düştüğünü (tilt-top) belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
22. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve stapler kısmında delikler bulunmalıdır.
23. Staplerin tutacında istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır.
24. Staplerin tutacı açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
25. Staplerin ateşleme ünitesinin dış çapı 31.5mm , dairesel bıçak çapı 22.5mm olmalıdır.
26. Zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8mm, ateşlemeden sonra 2.0mm olmalıdır.
27. Staplerin ateşleme ünitesinin içerisinde 30 adet titanyum zımba olmalıdır.
28. Staplerin şaftının uzunluğu 22mm olmalıdır.
29. Ateşleme sonrasında oluşan anastomozun dudakları 1.9 + 0,4 mm olmalıdır.
30. Staplerin ateşleme ünitesinin rengi staplerin zımba bacak boyu özelliğini belirten renkte olmalıdır

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Haam GÖK
Dip. Tes. No: 105845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

31. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde sabit kartuş bulunmalıdır.
32. Steril paketin içerisinde,gerekli vakalarda düşük profilli anvile takılarak kullanılacak kün uçlu plastik delici trokar bulunmalıdır.
33. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
34. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
35. Tıbbi cihaz satılma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

36. Disposable olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

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 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.
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 komisyonuna 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

Prof. Dr. C. Mustafa
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 22398
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 171774 / 04186
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105145 / 70702
Genel Cerrahi A.D.



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 OR3070
DAIRESEL KAPATICI KESİCİ STAPLER TRANSORAL ORVİL YÜKLEMESİZ
XLARGE 21 MM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Açık ve Endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır
3. Dairesel iki sıralı titanyum zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç _ uca veya uç -yana anastamoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Stapler;tutaç,çevirme kanadı,emniyet mandalı, eğri şaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
- 5.Çevirme kanadı üzerinde açma kapama işleminin hangi yöne doğru yapılması gerektiğini gösteren indiktor olmalıdır.
6. Tutaç üzerinde ateşleme sonrasında tilt- top mekanizmasının doğru olarak çalışması için staplerin açma işleminin nasıl yapılması gerektiğini gösteren indiktor olmalıdır.
7. Tutacın uç kısmında staplerin ölçüleri yazmalıdır.
8. Rahat yerleştirip çıkarmak için anvil düşük profilli olmalıdır.
9. Staplerin çevirme kanadı üç buçuk tam turda açma ve kapama yapabilmelidir.
10. Tutaçtaki trokar üzerinde anvilin trokara yerleştirilebileceğini gösteren turuncu bir bant olmalıdır.Bu bant anvil tutaca doğru olarak sabitlendiğinde görülmemelidir.
11. Ayrılabilir anvilin şaftının üzerinde bulunan delikler ve açık renkli bant sayesinde cerrahi aletler ile kolaylıkla tutulabilme özelliğine sahip olmalıdır.
12. Dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse-string çentiği bulunmalıdır.
13. Anvil üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen renkli plastik bir tutma çentiği bulunmalıdır.
14. Tutacın ön kısmında bulunan penceresinde , staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren ve her yonden görülebilen bir indikatörü olmalıdır.
15. Anastomozun güvenliği açısından yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde stapler ateşleme yapmamalıdır.
16. Stapler ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından güvenli biçimde zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya (tilt top mekanizmasına) sahip olmalıdır.
17. Staplerin bıçağı 440 paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
18. Anvilin staplerdaki bıçakla karşılaşan alt yüzeyinde Mylar adı verilen sert bir materyalden yapılmış olmalıdır ve bu bıçağın daha güçlü kesmesini sağlamalıdır.
19. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anvilin başının düştüğünü (tilt-top) belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
20. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve stapler kısmında delikler bulunmalıdır.
21. Staplerin tutacında istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır.
22. Staplerin tutacı açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
23. Staplerin ateşleme ünitesinin dış çapı 21.6mm , dairesel bıçak çapı 12.5mm olmalıdır.
24. Zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 3.5mm, ateşlemeden sonra 1.5mm olmalıdır.
25. Staplerin ateşleme ünitesinin içerisinde 18 adet titanyum zımba olmalıdır.
26. Staplerin şaftının uzunluğu 35mm olmalıdır.
27. Ateşleme sonrasında oluşan anastomozun dudakları 1.9 + 0,4 mm olmalıdır.
28. Staplerin ateşleme ünitesinin rengi staplerin zımba bacak boyu özelliğini belirten renkte olmalıdır
29. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde sabit kartuş bulunmalıdır.
30. Steril paketin içerisinde gerekli vakalarda düşük profilli anvile takılarak kullanılabilen künüçlü ve sivri uçlu olmak üzere 2 ayrı çeşit plastik delici trokar bulunmalıdır.
31. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105945 / 76702
Genel Cerrahi A.D.



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

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

32. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermemelidir.
33. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. Disposable olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

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

**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.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

**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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Rıza Kaya GÖK
Dip. Tes. No: 105845/70702
Genel Cerrahi A.D.



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"/>

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :OR3070
DAİRESEL KAPATICI KESİCİ STAPLER YÜKLEMESİZ 21 MM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Stapler, aynı anda daire şeklinde çift sıra zımba atma ve iç dairenin ortasını da kesme işi (uç uca anastomoz) yapabilmelidir.
4. Staplerin başı: kıvrık, kilitleme uçlu ve çıkabilir olmalıdır.
5. Ateşleme işleminin tamamlandığını gösteren, cerrahın duyabileceği yükseklikte bir ses verme özelliği olmalıdır.
6. Zımbalar titanyum olmalıdır.
7. Zımba bacak boyu kontrollü doku sıkıştırma yapan staplerde en az 5.5 mm, başı yana düşen staplerde en az 4.8 mm olmalıdır.
8. Zımba telinin çapı en fazla 0.28mm olmalıdır.
9. Zımbalar kapandıktan sonra "B" formunu almalı ve korumalıdır.
10. Staplerin lümeninin(iç bıçak) çapı en az 12,4 mm olmalıdır.
11. Staplerin içindeki zımba sayısı en az 16 olmalıdır.
12. Staplerde dokunun ezilmesini engelleyen ve zımbaların B formasyonu alması için uygun doku aralığı bırakan güvenlik payı bulunmalıdır.
13. Staplerin istenmeden ateşlemenin engellenmesi için, tutaç üzerinde bir güvenlik kolu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1.Disposable olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

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"

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Geniş...
Istanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 10.845/70702
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Fuat Kaan Gök
Dip. Tes. No: 10.845/70702
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 10.845/70702
Genel Cerrahi A.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

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. ÜBB 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

Prof. Dr. Cemil...
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 32396
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet...
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845 / 70702
Genel Cerrahi A.D.