



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: (GZ1219) - VİTREORETİNAL CERRAHİ CİHAZLARINA
UYGUN ÇAPTA KASET VE TÜP SETLERİ 27G**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Hastanemizin demirbaşında bulunan Alcon Constellation cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Set ile arka segment cerrahisi yapılabilmelidir.
3. Set ; direct venturi sisteme uygun, venturi odacığına sahip ve aynı zamanda peristaltik drenaj pompasına da uygun kaset içermelidir.
4. Bu kaset, drenaj sensörü tarafından algılanıp, istenildiği gibi çalışması için, şeffaf ve dayanıklı plastikten imal edilmiş olmalıdır.
5. Set ; 10000 kesi/dakika pnömantik radial kesi yapabilen vitrektomi probunu bünyesinde bulundurmalıdır.
6. Set; fiberoptik illuminatör, 4 mm'lik infüzyon kanülü, 3 adet 27 gauge m.v.r. Bıçak (valfli trokar seti kullanıma hazır halde), serum seti ve infüzyon hattı tubing seti, şeffaf naylondan imal edilmiş cihaz ön panel örtüsü, otomatik üç yollu musluk, 20 cc.'lik enjektör ve yukarıda bahsedilen kasete uygun atık torbası içermelidir. Pak içindeki atık torbasına sahip olmalıdır.
7. Yukarıda adı geçen tüm sarf malzemeler, özel olarak imal edilmiş, mukavim, plastik bir kutu içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
8. Söz konusu sarf malzeme ile birlikte ilgili firma tarafından 1 (bir) adet XENON ampul verilecektir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

- 1 . Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. Göz Retina ameliyatları

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

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.

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Belgin İZGİ
Dip.No: 16040/19508
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Nilüfer GÖZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17886 / 21154

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Harun ORAY
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Tes. No: 133330



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 belirli aralıklarla 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. Set Cihazın üretici firması tarafından üretilmiş olmalıdır.
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 ürün 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 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.
7. 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. Belgin İZGİ
Dip.No: 16048/19508
I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Nilgün GÖZÜ
I.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17006 / 21154

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Meriç ORAY
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. No: 133330