



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: (AP2300) DİZ PRİMER FEMORAL KOMPONENT BAĞ KORUYAN-ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Femoral komponent anatomik yapıda sağ ve sol ayrımı olmalıdır.
2. Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4)alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilirdir
4. Femoral komponent 135' flexsiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Femoral komponent arka çapraz bağı koruyan yapıda olmalıdır.
6. Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
7. Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
10. Femoral kesimin , femurun medullasının kullanılmadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
11. Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
12. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
13. Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilirdir.
14. Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.
15. Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
16. Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
17. Ürün Gama inert , gaz plasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
18. Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmelive firma bu hizmeti sunabilmelidir.
19. Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.

1

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır

ÜRETİM TARİHİ VE

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143598
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MİADİ

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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır.
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünlerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
T.C. Sağlık Bakanlığı T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**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: (AP2230) DİZ PRİMER FEMORAL KOMPONENT BAĞ KESEN - ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Femoral komponent, sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
2. Femoral komponent CoCrMo (kobalt krom molibden)'dan imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilir.
4. Femoral komponent 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Femoral komponent arka çapraz bağ kesen yapıda olmalıdır.
6. Femoral komponent 1 ile 8 arasında, ara boylarla birlikte, 12 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
7. Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral komponentin 3 derece dış rotasyonu set ile sağlanabilmelidir. Set ve implant dizaynı ihtiyaca göre 9 dereceye kadar dış rotasyon sağlayabilmelidir.
10. Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
11. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
12. Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilir.
13. Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
14. Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
15. Protezin ortasında gagalı insert kullanımı için box bulunmalıdır.
16. Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
17. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
18. Ürün Gama inert, gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

2

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ****DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**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"/>

**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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

**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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

(Handwritten signature)

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
ÇAPA İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP2800) DİZ PRİMER TIBIAL KOMPONENT ANATOMİK VEYA DEĞİL KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ VS. SABİT-ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Tibial komponent (6A1-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.
3. Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
4. Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.
5. Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Tibial kesinin intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
9. Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilmelidir.
10. İmplant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.
11. Tibial stem intramedüller uyumu artırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
12. Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
13. Tibialın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
14. Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
15. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal hareket dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
16. Ürünler Inert Gama,gazplazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143858
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143658
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP2580) DİZ PRİMER TİBİAL İNİERT SAİT BAĞ KESEN
HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- A- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- B- İntert çakılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturtulabilmelidir.
- C- Polietilen insertin en incisi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
- D- Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,18,21,25,30mm)
- E- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
- F- Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- G- Deep flex İntert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- H- High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- I- Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HIGH FLEX ve DEEP FLEX insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
- J- Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İntert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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

4

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

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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206268



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: (AP2620) DİZ PRİMER TİBİAL İNİERT SABİT BAĞ KORUYAN
HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. İntert çakılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.
3. Polietilen insertin en incisi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır. (9, 11, 13, 15, 18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır. (11, 13, 15, 18, 21, 25, 30mm)
5. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex İntert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED, HIGH FLEX ve DEEP FLEX ,hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
10. Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İntert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.
11. Mobil bearing insert anatomik ve hareketli olmalı, öne arkaya ve 10 derece sağa sola rotasyon sağlamalı, istendiğinde öne arkaya translyasyon hareketi kısıtlanabilmelidir.
12. Gaz plasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143355
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tescil No: 14158
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP2560) DİZ PRİMER TIBIAL İNŞERT SABİT BAĞ KESEN UHMW
POLİETİLEN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, Tibial insert Arcocom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. İntert çıkılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.
3. Polietilen insertin en incesi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,18,21,25,30mm)
5. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex İntert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HIGH FLEX ve DEEP FLEX ,hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
- 10.Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İntert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 206263
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP2600) DİZ PRİMER TIBIAL İNSERT SABİT BAĞ KORUYAN
UHMW POLİETİLEN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. Insert çakılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturtulabilmelidir.
3. Polietilen insertin en incesi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır. (9,11,13,15,18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır. (11,13,15,18,21,25,30mm)
5. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex Insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED, HIGH FLEX ve DEEP FLEX , hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
10. Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. Insert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.
11. Mobil bearing insert anatomik ve hareketli olmalı, öne arkaya ve 10 derece sağa sola rotasyon sağlamalı, istendiğinde öne arkaya translasyon hareketi kısıtlanabilmelidir.
12. Gaz plasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanmalıdır.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz ÖZTAM
Din. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Din. Tescil No: 206283



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

7

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 147658
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP2080) KALÇA PRİMER FEMORAL STEM ÇİMENTOSUZ
COCR/TİTANYUM KAPLAMALI - PLAZMA / POROZ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Femoral protez proksimalde HA veya kaba poröz kaplaması(200 mikron) olmalıdır her iki seçeneğin aynı anda sunulması tercih sebebi olacaktır.Gerektiğinde presfit seçeneğinde sunulabilmelidir.
- 2- Femoral protez 12/14 taper olmalıdır.
- 3- Protezin her iki yan yüzünde rotasyonu önleyici stabiliteyi artırıcı çıkıntıları olmalıdır.
- 4- Femoral protezler uluslararası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
- 5- Femoral protez titanyumdan(Ti-6Al-4V ASTM F 1472 ve ISO 5832/3) imal edilmiş olmalıdır.
- 6- Femoral komponentin distali parlatılmış ve sivriltilmiş olmalıdır.
- 7- Femoral komponent 3° tapered olmalıdır.
- 8- Aynı set ile çimentolu protez uygulanabilmeli ayrıca bir alete gerek duyulmamalıdır.
- 9- Enstrümantasyon sadece raspalama veya reamerizasyon ile raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
- 10- Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir
- 11- Femoral komponentte boyun ve gövde yekpare olmalıdır.
- 12- İki değişik boyun ofset seçeneği olmalıdır.
- 13- Boyun geometrisi impingmenti azaltmak için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
- 14- Boyun UHMPE aşınmasını önlemek amacı ile özel olarak parlatılmış olmalıdır.
- 15- Protezin lateralinde rotasyonu önleyici çıkıntılar olmalıdır.
- 16- Distal çapı 8 mm ile 18 mm arasında ; stem boyu 120 mm-190 mm arasında değişerek en az 11 boy olmalıdır.
- 17- Stem boyun açısı 131 derece olmalıdır.
- 18- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
- 19- Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmelive firma bu hizmeti sunabilmelidir.
- 20- Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır
- 21- Minimal invaziv ekartör seti her ameliyatta bulunmalıdır

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAÇLAM
Dip. Tescil No: 143958
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206283



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143578
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP2050) KALÇA PRİMER FEMORAL STEM ÇİMENTOSUZ
COCR/TİTANYUM ÇİFT KAPAMA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- A- Femoral Stem ve çimentosuz Asetabular Komponent titanium (Ti6Al4V, ISO 5832 – 11) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
- B- Asetabular Komponentin çimentolu ve çimentosuz seçenekleri bulunmalıdır.
- C- Çimentolu asetabular Komponent UHMWPE imal edilmiş olmalıdır.
- D- Femoral stemin üst yüzeyi tamamen poros kaplı olmalı ve 1/3 proximal kısmında Hidroksiapatit kaplama bulunmalıdır.
- E- Femoral stem , femoral kanalla tam uyum sağlaması için en az 14 değişik boy seçeneği sunulmalıdır.
- F- Çakma Setinde deneme protezler bulunmalı ya da raspa üzerinden deneme yapılabilir.
- G- Femoral stemin displazik femurlar için özel boyları bulunmalıdır.
- H- Teklif edilen sistem dual mobilite prensibine sahip olmalı , femoral başlar insert içine kilitlemeli ve insert, asetabular komponentin içinde bağımsız şekilde hareket edebilmelidir.
- I- Asetabular Komponent pressfit yerleşme özelliğinde olmalıdır, gerektiğinde vidalanabilmesi için en fazla 2 vida deliği bulunmalıdır.
- J- Kullanılacak vidalar titanyum ve kansellöz yapıda olmalıdır, 20 mm-35 mm aralığında farklı boylar içermelidir.
- K- Çimentosuz Asetabular Komponent, 40 mm ile 68 mm arasında 2'şer mm aralıklarla artan boylara sahip olmalıdır.
- L- Çimentolu Asetabular Komponent, 43 mm ile 57 mm arasında farklı boylarda olmalıdır.
- M- Polietilen insert UHMWPE yapıda olup, açılı ve açısız seçenekleri bulunmalıdır.
- N- Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
- O- Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz BAĞLAM
Dip. Tescil No: 143550
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

**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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamında dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip: Tss: No: 216980

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAÇLIAM
Dip: Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP1520) KALÇA PRİMER ASETABULAR CUP VİDA TIKACI
DAHİL DELİKLİ / DELİKSİZ-ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM KAPLAMALI -
PLAZMA / POROZ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Acetabular Cup ISO 5832-2 ve ASTM F 1185 standartlarına uygun Titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Acetabular Component vidalı olmalı, osteonekroz nedeniyle 2 den fazla vida deliği bulunmamalıdır. En küçük 40 mm den başlayıp 68 mm. ye kadar 2 şer mm. aralıklarla artarak giden boylarda olmalıdır.
3. Acetabular Cup ' ın üzeri tamamen titanium plasma kaplı olmalıdır.
4. Polietilen Insert , UHMW – PE özelliğinde ISO 5834-2 Standartlarında üretilmiş olmalıdır. Nötral 10 ° ve 15 ° açılı seçenekleri bulunmalıdır.
5. Insert kalınlığı 46 mm . nin üzerindeki boylar için 28 mm. ; 40-42-44 size' lar için 22 mm başa uyumlu olmalıdır. Genç Hastalar için Metal veya Ceramik Insert seçeneği bulunmalıdır.
6. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
7. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmektedir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 218980

Dr. Özgür Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tescil No: 43509
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
- Ürün tedarikçi/bayii 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.
- Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
- Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
- Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
- Çakma setleri güncel olacaktır.
- Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
- Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
- Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
- Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
- İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

10

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji ABD.
Dip. Tescil No: 218980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi YATUZ SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP1610) KALÇA PRİMER ASETABULAR LİNER AÇILI VE AÇISIZ YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN, ARDIŞIK YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN vb TAMAMI POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Linerlar highly cross linked (REXPOL) yapıda olmalı ve buna uygun seramik ve oxinium baş ile kullanılabilir.2- İnterin kilitleme mekanizması insertin iç çeperinde olmalı ve rotasyonel stabiliteyi arttırmak üzere çevresinde 4 diş bulunmalıdır. Mikro hareket minimal olmalıdır.3- İnter en az 2 kez çıkartılıp tekrar yerine takılabilir olmalıdır.4- Linerların iç çapları 28 mm, 32 mm ve 36 mm olmak üzere 3 farklı seçeneğe sahip olmalıdır.5- Linerların dış çapları 46 mm -68 mm aralığında olmalıdır.6- 0° ve 15° açılı seçenekleri olmalıdır.7- ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.8- Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonların kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 218980

Dr. Öğr. Üyesi Y. Z. SAGLAM
Dip. Tes. No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 218980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ S. AĞLAM
Dip. Tescil No: 143759
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

12

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (AP1600) KALÇA PRİMER ASETABULAR LİNER AÇILI VE AÇISIZ UHMW POLİETİLEN TAMAMI POLİETİLEN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Acetabular Cup ISO 5832-2 ve ASTM F 1185 standartlarına uygun Titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Acetabular Component vidalı olmalı, osteonekroz nedeniyle 2 den fazla vida deliği bulunmamalıdır. En küçük 40 mm den başlayıp 68 mm. ye kadar 2 şer mm. aralıklarla artarak giden boylarda olmalıdır.
3. Acetabular Cup ' ın üzeri tamamen titanium plasma kaplı olmalıdır.
4. Polietilen Insert , UHMW – PE özelliğinde ISO 5834-2 Standartlarında üretilmiş olmalıdır. Nötral 10 ° ve 15 ° açılı seçenekleri bulunmalıdır.
5. Insert kalınlığı 46 mm . nin üzerindeki boylar için 28 mm. ; 40-42-44 size' lar için 22 mm başa uyumlu olmalıdır. Genç Hastalar için Metal veya Ceramik İnsert seçeneği bulunmalıdır.
6. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
7. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 TITUBB veya ÜTS

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 218960

İMZA-KAŞE

Dr. Ömer Özgür Yılmaz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 43558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

12

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

kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında almı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

Dr. Ömer Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tes. No: 206263
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP1650) KALÇA PRİMER ASETABULAR LİNER SERAMİK-SERAMİK ALUMİNA/ZIRCONIA/OXİNİUM DELTA SERAMİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Linerlar Alüminyum oksit makris seramik yapısında, ISO 6474 standardına uygun olarak üretilmiş olmalıdır. 2. Linerlar, seramik baş ile kullanıma uygun olmalıdır. 3. Liner asetabular komponente sıkışarak kilitlenmelidir. Mikro hareket minimal olmalıdır. 4. İmplant setinde, asetabular lineri taktıktan sonra çıkarabilmek amacıyla özel vakumlu çıkarıcı aparat bulunmalıdır. Sette deneme implantları olmalıdır. 5. Linerlar 32 mm ve 36 mm iç çapında olmalıdır. 6. Linerların dış çapları 46 mm-68 mm arasında olmalıdır ve seramik başlar ile kullanılmalıdır. 7. ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır. 8. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Primer ve revizyon kalça operasyonlarında kullanılacaktır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

Dr. Özgür Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 206263
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

13

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

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 sunulmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünilerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

13

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz S.A.GLAM
Dip. Tes. No: 143556
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



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

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

14

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: AP1700
KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 22 MM COCR/TİTANYUM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral baş Co Cr malzemedden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır.
2. Femoral başlar 22 mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır.
4. 12/14 taper özellikte olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAŞ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 21696C

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz ZAGLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amacı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞESİ
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞESİ
Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞIR
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

15

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: AP1750
KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 28 MM COCR/TİTANYUM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral baş Co Cr malzemedden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır.
2. Femoral başlar 28 mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Boyun uzunluğu seçenekleri S, M, 6, 9, 12 olarak 5 farklı boyda olmalıdır.
4. 12/14 taper özellikte olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 tanımlandığını 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE

Dr. Gür Üstünel YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tes. No: 43353
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



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

15

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

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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

15

İMZA-KAŞE


I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 145568
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali Usta
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p style="text-align: center;">SUT KODU: (AP1800) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 32 MM COCR/TİTANYUM</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femoral baş Co Cr malzemedden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır. 2. Femoral başlar 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm, 36mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır. 3. Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır. 4. 12/14 taper özellikte olmalıdır. 5. Femoral başlar uluslararası standart belgelere (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır. 6. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. 	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p>İÜ İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Furkan OKATAR Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 216980</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM Dip. Tescil No: 206263 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa / İSTANBUL</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Dr. ATUŞTA İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 206263</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

16

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

sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

17

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143538
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP1860) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 36 VE ÜZERİ COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femoral baş Co Cr malzemedden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır. 2. Femoral başlar 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm, 36mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır. 3. Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır. 4. 12/14 taper özellikte olmalıdır. 5. Femoral başlar uluslararası standart belgelere (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır. 6. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ PAĞLAM
Dip. Tes. No: 141558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

17

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

sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

17

İMZA-KAŞE
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No. 216960

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No. 192553
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No. 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

18

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP1730) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 28MM ALUMİNA/ZİRCONİA/OXİNİUM DELTA SERAMİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>A. Femoral başlar delta seramikten üretilmiş olmalıdır.</p> <p>B. Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.</p> <p>C. 12/14 taper özelliğinde olmalıdır.</p> <p>D. Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.</p> <p>E. Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm ,+4 mm, +8 mm olmak üzere ez az 3 farklı uzunlukta olmalıdır.</p> <p>F. Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.</p> <p>G. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve Revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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 YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar</p>

18

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

18

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

kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Y. VUZ SAKSAM
Dip. Tescil No: 142655
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**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: (AP1780) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 32 MM ALUMİNA/ZİRCONİA/OXİNİUM DELTA SERAMİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femoral başlar delta seramikten üretilmiş olmalıdır. 2. Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır. 3. 12/14 taper özelliğinde olmalıdır. 4. Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır. 5. Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm ,+4 mm, +8 mm olmak üzere en az 3 farklı uzunlukta olmalıdır. 6. Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır. 7. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında kullanılabilir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Revizyon ve primer kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

19

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 143668
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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

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

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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE BAĞLAM
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz BAĞLAM
Dip. Tescil No: 4140
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (AP1840) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 36 VE ÜZERİ ALUMİNA/ZİRCONİA/OXİNİUM DELTA SERAMİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Femoral başlar delta seramikten üretilmiş olmalıdır.2. Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.3. 12/14 taper özelliğinde olmalıdır.4. Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.5. Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm ,+4 mm, +8 mm olmak üzere en az 3 farklı uzunlukta olmalıdır.6. Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.7. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif etiketleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale

21

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Teş. No: 218960

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143556
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa İSTANBUL

Dr. Ali Usta
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE


I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.C.
Dip. Tes. No: 216990

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali ZEKİ
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: AP1670 KALÇA PRİMER ASETABULAR VİDA TÛM BOYLAR COCR/TİTANYUM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asetabular komponenti kemiğe sabitlemek amacıyla kullanılmalıdır. 2. Titanyum asetabular komponent ile kullanıma uygun olan titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 3. Vida boyları 15mm - 60 mm aralığında 9 farklı seçeneğe sahip olmalıdır. 4. Vida çapları 6.0 mm - 6,5 mm aralığında olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. 	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamında dışındaki ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ 	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Furkan OKATAR Ortopedi ve Travmatoloji A.B.C Dip. Tes. No: 216947	Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM Dip. Tescil No: 206263 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa / İSTANBUL	Dr. Ali USTA İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 206263



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE SAĞLAM
Dr. Öğr. Üyesi: Yavuz
Dip. Tes. No: 143058
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



**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: AP3430 KALÇA REVİZYON ÇİMENTOSUZ ASETABULAR REVİZYON CUP OBLONG DELİKLİ TÜM BOYLAR / SFERİK-ÇİFT HAREKETLİ COCR/TİTANYUM KAPLAMALI - HA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Çimentosuz Asetabular Komponent titanium (Ti6Al4V, ISO 5832 – 11) alaşımdan üretilmiş olmalıdır, kulakçıklı asetabular komponentin üzeri Titanyum plazma üzeri Hidroksiapatit kaplı olmalıdır. Kulakçık olmayan çimentosuz asetabular komponent Ti- plazma kaplama olmalıdır. 2. Çimentosuz asetabulumlar 43mm ile 67 mm arasında 2'şer mm aralıklarla artan boylara sahip olmalıdır. 3. Çıkma Setinde deneme protezler bulunmalı ya da raspa üzerinden deneme yapılabilirdir. 4. Femoral baş insert içerisine kilitlenmeli ve insert, asetabular komponentin içinde bağımsız şekilde hareket edebilmelidir. 5. Kullanılacak insertler, 22mm, 28mm baş ile kullanılabilen PE ve XLPE insert seçeneğine sahip olmalıdır. 6. Asetabular Komponent pressfit yerleşme özelliğinde olmalıdır, gerektiğinde vidalanabilmesi için en fazla 2 vida kulakçığı bulunmalıdır. 7. Kullanılacak vidalar titanyum ve kansellöz yapıda olmalıdır, 20 mm-35 mm aralığında farklı boylar içermelidir. 8. Çimentolu Asetabular Komponent, paslanmaz çelikten imal edilmiş olup 43mm ile 63mm arasında 2'şer mm aralıklarla artan boylara sahip olmalıdır. 9. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır. 10. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143559
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

**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 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143053
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali Usta
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**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: (AP1620) KALÇA PRİMER ASETABULAR LİNER HAREKET KISITLAMALI UHMW POLİETİLEN/ARDIŞIK YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN vb TAMAMI POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proksimal femurda kemik stoğunun az olduğu durumlarda dislokasyonu önlemelidir. 2. Liner ve adaptörlerden oluşmalıdır. 3. Adaptör y-şeklinde üç parçadan oluşarak shell'e tam oturmalıdır. 4. Linermm laterilazyon sağlamalıdır. 5. Linerların dış çapları 54mm76mm arasında 10 farklı seçeneğe sahip olmalıdır. 6. Linerların iç çapları 0 derece ve 22-28-32 çap seçenekleri olmalıdır. 7. Adaptörler 54-76mm arasında 10 farklı çap seçeneğine sahip olmalıdır. 8. Linerlar geleneksel ışınlanmamış UHMPWPE materyalden oluşmalıdır ve polietilen materyal özellikleri taşımalıdır. 9. Başın shell içerisindeki hareketinin 87 dereceye kadar olmasını sağlarken, başın çıkmasını zorlaştırmalıdır. 10. Setin içinde deneme implantları 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	<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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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.

İMZA-KAŞE
I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216070

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi -
İstanbul Tıp Fakültesi -
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Y. SAĞLAM
Dip. Tes. No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali Usta
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

24

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (AP4010) KALÇA REVİZYON YARDIMCI ÜRÜNLER TROKANTER
DESTEK/GRIP PLAK TÜM BOYLAR ÇELİK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir
2. Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
3. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
4. Firma tanımlayıcı kodu bulunmalıdır.
5. Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3) standardına uygun Ti6Al4V alaşımı ya da ASTM F1537 veya ISO 5832-12 standardına uygun CoCrMo alaşımı ya da ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı olmalıdır.
6. Uygulama sırasında el aleti ile uyumlu tutma yeri olmalıdır. Kemik üzerine yerleştirilip, sabitlenmesi için uygun tutucu ve bu tutucuya özel üzerinde tutma yeri olmalıdır.
7. U şekline benzeyen yapısında 4 tane ayak kısmı olmalıdır. Bu ayak kısımlarının ucu sivri olup, kullanma sırasında kemiğe batacak ve tutunmayı sağlayacak şekilde olmalıdır. Kemik yapısına göre birden fazla boyutta olmalıdır.
8. Üst radyus bölgesinde 2 mm kablonun geçeceği 4 adet delik olmalıdır. Deliklerin etrafındaki et kalınlıkları kablonun el aletleriyle sıkıştırılmasına imkan vermelidir.
9. Sıkıştırma sırasında kablonun özelliğini bozmayacak şekilde deliklerin ağız kısımları konveks yapıda olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.

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 orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 149558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206260



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

24

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

**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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

26

İMZA-KAŞE
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 218980

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tes. No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi -
İstanbul Tıp Fakültesi -
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



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:(AP3930) KALÇA REVİZYON YARDIMCI ÜRÜNLER KABLO (KİLİTLEME BLOĞU DAHİL) ÇELİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir2. Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.3. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.4. Firma tanımlayıcı kodu bulunmalıdır.5. Malzemesi (ASTM F90 veya ISO 5832-5) standardına uygun CoCrWNi alaşımı olmalıdır.6. Kablo çok filamentli olup 2 mm çapında olmalıdır. Kablolar iki farklı boyda olmalıdır.7. Kablonun yapısı 7x7 ayrı telin birbiri üzerine örülmesinden oluşmalıdır.8. Kablo esnek özelliği sahip olmalıdır.9. Kablonun her iki ucu teller açılmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır.10. Kablo sistemi domino (swage) içermelidir.11. Domino üzerinde 2 mm kablonun geçeceği 2 adet delik mevcut olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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.

İMZA-KAŞE

i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 205253



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

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

4. 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 216358
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



**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: TV5340
**İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ
KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER FEMUR KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/KISA
PROKSİMAL/UZUN PROKSİMAL TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Femur trokanterinin tipinden çakılmaya uygun olmalıdır.
4. Çivinin proksimal rotasyonel stabiliteyi artırmak ve Z efektini elemine etmek için trapezoidal yapıda olmalıdır.
5. Çivi 4° proksimal valgus açısına sahip olmalıdır.
6. Çivi kollum femoris kırıklarında ,intertrokanterik kırıklarda ve üst subtrokanterik kırıklarda kullanıma uygun olmalıdır.
7. Çivinin uç kısmındaki slot ile post-op distal kırıklar ve ağrılar minimuma indirgenmiş olmalıdır.
8. Çivinin proksimal kısmı 16 (±1)mm olmalıdır.
9. Çivinin üretimi sırasında proksimal kanalına yerleştirilmiş olan set vidası bulunmalıdır ve bu vida proksimal entegre vida sistemini kilitleyerek bu vidaların geri gelmesini engellemelidir.
10. Çiviler 10-11.5 çap seçeneklerine sahip olmalıdır. Kısa çivilerin 13mm çaplarında bulunmalıdır.
11. Standart setlerde 18 cm ile 20 cm boy seçeneği olmalı ; gerektiğinde daha uzun boyları da mevcut olmalıdır.
12. Kısa ve uzun çivilerin proksimal kısmı , kısa çivilerin distali özel eksternal kılavuz sistemi ile kilitlenebilir olmalıdır.
13. Çivinin proksimal vidaları kilitlenirken, femur başı anteversiyonunu doğrulamak için kullanılan external rod olmalı ve bu rod sayesinde lateral planda görüntülemeye ihtiyaç kalmadan anteversiyona karar verilebilmelidir.
14. Çivinin distal deliği hem dinamik hem de statik kitlemeye uygun olmalı ve standart çivilerde aynı eksternal kılavuz üzerinden gönderilebilmelidir.
15. Çivinin proksimal kilitlenmesi birbirine entegre olan 11(±0,5) mm çapa sahip lag vidası ve 7(±0,5)mm çapa sahip kompresyon vidası ile kilitlenebilmelidir, bu vidalar birbiriyle kilitlenmeye uygun yapıda olmalıdır. Bu sayede çivi üzerinden kontrollü kompresyon yapılabilirdir.
16. Sliding istenmesi durumunda çivinin proksimal kitlemesi 11(±0,5) mm çapa sahip tekli lag vidası ile tespit edilebilmelidir.
17. Çivinin çakma seti minimal invaziv cerrahi için uygun olmalı ve çakma setinde esnek oyuncu aparatları bulunmalıdır.
18. Distal vidalar 5.0 mm çapında ve 25-50 mm arasında uzunluğunda olmalıdır.
19. Çivinin 130° ve 125° açı ile femur boynuna proksimal vida göndermeye uygun tipleri olmalıdır.

28

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ CAŞLAM
Dip. Tes. No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



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.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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

Dr. Öğr. Üyesi Y. ÖZGÜLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**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: TV5470 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI TUM UYGULAMALAR KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VIDASI/KENDİNDEN KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VIDASI TİTANYUM/CoCr/KARBON TUM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Vida cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır. Malzeme çift kat steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Çivinin proksimal kilitlemesi 11(±0,5) mm çapa sahip lag vidası ve 7(±0,5)mm çapa sahip kompresyon vidası ile kilitlenebilmelidir, ve bu vidalar birbirine entegre olarak uygulanabilmelidir. Bu sayede çivi üzerinden kontrollü kompresyon yapılabilir. Kompresyon ve lag vidası aynı steril ambalaj içerisinde 5mm uzunluk farkı olacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes No: 216960

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 140558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Dip. Tes. No: 218960

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali Usta
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206261



**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: TV5300 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER FEMUR KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/ANATOMİK/NON-ANATOMİK/ANTİBİYOTİK KAPLAMA/KAPLAMASIZ/DEĞİŞKEN/SABİT/KOMBİNE AÇILI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır. 2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 3. Femoral kanala Trokater Tip'in den çıkılmaya uygun olan ve ayrıca Priformis Fossa'dan girişe uygun olan 2 farklı dizayn seçenekleri bulunmalıdır ve Titanyum (Ti6Al4V) alaşımdan imal edilmiş olmalıdır. 4. Çiviler kanüllü ve oymalı özellikte olmalıdır. 5. Femur anatomisine uygun olarak Trokanter girişli çivilerin 5° lateral ve 12° anteversiyon eğimi olmalıdır. Priformis girişli çivilerin 2.3(±0,1)mm A-P eğimi olmalıdır. 6. Proksimal deliklerden biri trokanter majörden minöre doğru yönelimli olup çivi, gerekirse boyna doğru 2 yarım yivli kompresyon özelliği olan 6.4(±0,1)mm vida göndermek mümkün olacak dizayna da sahip olmalıdır. 7. Distalde 2, proksimalde 3 vida deliği olmalıdır. 8. Çivilerin 10 mm, 11,5 mm ve 13 mm çap seçenekleri ve 30 mm - 42 mm arası 2 mm aralıklı olarak her çap için en az 7 boy seçeneği olmalıdır. Priformis girişli çivilerin 8.5mm çaplı adolesant tiplerinde bulunmalıdır ,adolesant çivilerin 26-40mm arası boy seçenekleri bulunmalıdır. 9. Proksimal vidaların 6,4(±0,1) mm çapında 70 mm - 120 mm arası 5 mm aralıklı en az 10 boy seçeneği olmalıdır. 10. Distal vidalar 8.5mm çaplı çiviler için 4.5mm , diğer çaplı çiviler için 5,0 mm çapa sahip olmalı, 25 mm- 85 mm arası 5 mm aralıklı 12 boy seçenekleri olmalıdır. 11. Distal vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır. 12. 10 mm, 11,5 mm ve 13 mm çaplı sağ ve sol çivilerin kolay ayırt edilmesi için renk kodlaması olmalıdır. 13. Tepe vidasının farklı boy seçeneği bulunmalıdır. 14. Çivinin distalindeki delikler, hem dinamik hem statik kilitlenebilmelidir. 15. Gerekliğinde çiviler manyetik distal kitleleme sistemi ile uyumlu olmalı ve bu sayede çivinin distal kitlemeleri skopi kullanımına gerek kalmadan hızlı bir şekilde kilitlenebilmelidir.
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 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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tes. No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali Usta
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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

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

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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

**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 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 14559
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Tescil No: 206263



**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: (TV5240) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON
İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER TİBİA
KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/ANATOMİK/NON-ANATOMİK ANTİBİYOTİK
KAPLAMA - KAPLAMASIZ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÛM BOYLAR**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Tibial kanala tibia platonun anterior yüzeyinden çakılmaya uygun anatomiye sahip olmalıdır.
4. Çivilerin proximalinde 10° A-P anatomik eğimi olmalıdır.
5. Çivilerin shaftında 2.0(±0,1)m A-P anatomik eğimi olmalıdır.
6. Proksimalde en az 4 vida deliği olmalı ve vidalar metafiz bölgesinde rotasyonel stabiliteyi sağlayacak şekilde farklı açılarda gönderilebilmelidir.
7. Proximal kısımda bulunan uzatılmış vida deliği sayesinde dinamizasyon yapılırken, aynı zamanda 7mm'ye kadar kompresyonda yapılabilmelidir.
8. Kırık hattında mutlak stabilite gereken osteoporotik hastalarda kullanılmak üzere proximal deliklerden en az birinin iç kısmı poli-etilen kaplı olmalı ve bu sayede mutlak stabiliteye en yakın sonuç elde edilebilmelidir.
9. Distal vida lateral ve A-P gönderilebilmelidir.
10. Çiviler 8,5-10 mm-11,5 mm ve 13 mm çapa, 260 mm ila 400 mm arası en az 8 boy seçeneği olmalıdır.
11. Vidalar 5,0 mm çapa sahip olmalı, 25 mm- 100 mm arası en az 14 boy seçenekleri olmalıdır.
12. Distal vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır.
13. Çivinin distalinde 3 adet kilitleme deliği olmalı, ve çivi en distaldeki kilitleme vidası sayesinde distal metafiz kırıklarında da endike olmalıdır.En distaldeki vida çivinin uç kısmından en fazla 5mm yukarıda olmalıdır.
14. Gerekğinde çiviler manyetik distal kilitleme sistemi ile uyumlu olmalı ve bu sayede çivinin distal kilitlemeleri skopi kullanımına gerek kalmadan hızlı bir şekilde kilitlenebilmelidir.
15. Özel olarak talep edildiğinde çivi seti ile birlikte blok vidası (polar vidası) uygulaması amacıyla üretilmiş olan "blocking screw"seti hizmeti verilebilmelidir.

31

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

**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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

Dr. Öğr. Üyesi Y. FAĞLAM
Dip. Tes. No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



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

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

ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

**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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

31

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216360

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAGLAM
Dip. Tes. No: 142750
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. AIL USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (TV5280) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER HUMERUS KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/PROKSİMAL ÇİVİ/ÇOK AÇILI/KİLİTLEMELİ/KİLİTLEMESİZ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır. 2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 3. Çivinin 16cm ile 28cm arasında en az 2'şer cm arayla en az 5 boy seçeneği olmalıdır. 4. 16cm çivilerin distal kilitlemeleri için eksternal klavuz bulunmalıdır. 5. Çivilerin proksimali rotasyonel stabiliteyi sağlamak için trapezoidal yapıda olmalıdır. 6. Çivilerin proksimalinde 4° valgus eğimi olmalıdır. 7. Kısa çivilerin 7mm ; uzun çivilerin 7 mm, 7,5mm 8,5 mm olmak üzere 3 çeşiti olmalıdır. 8. Çivilerin 160-280mm arası en az 5 farklı boy seçeneği olmalıdır. 9. Proksimalde 3 farklı planda gönderilebilen 4 adet vida deliği olmalıdır. 10. Proksimal vida deliklerinden 3 tanesi mutlak stabilite elde etmek için iç kısmı poli-etilen ile kaplanmış olmalıdır. 11. Distalde 2 adet vida ile kilitlenebilmelidir. 12. Distal vidalar kendinden yiv açma özelliğinde olmalıdır. 13. Gerekğinde çiviler manyetik distal kilitleme sistemi ile uyumlu olmalı ve bu sayede çivinin distal kilitlemeleri skopi kullanımına gerek kalmadan hızlı bir şekilde kilitlenebilmelidir. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. 	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
İMZA-KAŞE Dr. Furkan OKATAR Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 216000	İMZA-KAŞE Dr. Özgür ÜSTÜNE Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Çapa / İSTANBUL	İMZA-KAŞE Dr. Ali USTA Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dip. Tescil No: 206263



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

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

**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 yapıştirılarak 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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

32

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz PAĞLAM
Dip. Tescil No: 1435-18
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çağdaş / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

31

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (TV5560) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME ARTRODEZLER
İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ FÜZYON ÇİVİLERİ TÜM UYGULAMALAR
TİBİA/TALUS/KALKANEUS FÜZYONU İÇİN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM
BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Ayak bileği artrodez için uygun olmalı ve topuktan intramedüler olarak yerleştirilmelidir.
4. Çiviler kanüllü ve kompresyon yapma özelliğinde olmalıdır.
5. Ayak bileği artrodez çivisinde, distal ve proximal dahil toplam 5 (Beş) kilitleme vidası uygulanabilmelidir.
6. İntramedüler çiviler 10mm ve 11,5mm çap seçeneklerine ve 16mm ile 25mm arasında en az üç farklı boy seçeneği olmalıdır.
7. Distal kilitleme istenildiğinde A-P ya da lateral uygulanabilmelidir.
8. Tüm çivilerin distal vidaları ve 16mm ile 20mm boydaki çivilerin proximal vidaları eksternal kilitleme kılavuzu üzerinden kilitlenebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 üründü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 119550
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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

31

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

4. 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 120550
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa İSTANBUL Tıp Fakültesi

Dr. Ali USTA İMZA-KAŞE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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: (TV5500) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON
İNTRAMEDÜLER ÇİVİ ÇİVİ FİKSASYON VİDASI TUM UYGULAMALAR
KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ -KENDİNDEN YİV AÇAN/KENDİNDEN YİV VE DELİK
AÇAN/KORTİKOSPONGİOZ KENDİNDEN YİV AÇAN
TİTANYUM/CoCr/KARBON TUM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. 5.0mm çaplı vidalar tibia ve femur çivilerinde kullanıma uygun olmalıdır.5.0mm çaplı vidaların 25-85mm arası en az 12 boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır.
5. Vida başının iç kısmındaki yivler sayesinde vida-tornavida birbirine kilitlenebilmelidir.
6. Vidaların yiv derinlikleri ve aralıkları, çivi kilitleme deliklerindeki yivlerle uyumlu olmalıdır.
7. Kilitleme vidalarının 8.5mm çaplı adolescent tibia çivileri ve 8.5mm çaplı antegrad femur çivilerinde kullanıma uygun 4.5mm çapları olmalıdır.
8. 4.5mm çaplı vidalar 25-50mm arası 5'ermm artacak şekilde en az 6 boy seçeneğine sahip olmalıdır.
9. Humerus çivilerinde distal kilitleme için kullanıma uygun 4.0mm çaplı vidalar olmalıdır.4.0mm vidalar 20-40mm arası 2'ermm artacak şekilde en az 8 boy seçeneğine sahip olmalıdır.
10. Humerus çivilerinde proksimal kilitleme için kullanıma uygun 5.0mm kansellöz tipli vidalar olmalıdır. 5.0mm kansellöz tipli vidalar 24-60mm arası en az 8 boy seçeneğine sahip olmalıdır.

34

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yusuf SAĞLAM
Dip. Tes. No: 143965
I.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrah / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

72

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

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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

34

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 218960

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi-İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali Uzun
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



**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: (TV5460) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI TUM UYGULAMALAR REKON VIDASI(REKONSTRÜKSİYON ÇİVİ İÇİN)/BOYUN VIDASI(PROKSİMAL ÇİVİ İÇİN) -KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ TİTANYUM/CoCr/KARBON TUM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Proksimal vidalar 6,5(±0,5)mm çapında 70-110 mm arası 5mm artan boylara sahip olmalıdır.
4. Vida başının iç kısmındaki yivler sayesinde vida ve tornavida birbirine kilitlenebilmeli ve az yivli olan vidalarının çıkarılması ya da değiştirilmesi kolaylaştırılmış olmalıdır.
5. Kompresyon yapabilmesi için kısmi yivli olarak tasarlanmış olmalıdır.
6. Vidalar kendinden yiv açma özelliğinde olmalıdır.
7. Priformis fossa ve Trokanter girişli antegrad Femur çivileri ile kullanıma uygun olmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 TITUBB veya ÜTS

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216980

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Eve. Tescil No: 448556
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



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

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

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünlerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes No: 216...

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tescil No: 143558
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV5380 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ TEPE VİDASI HUMERUS/TİBİA/FEMUR/CALCANEUS KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/SPİRAL BIÇAK İÇİN/ANTİROTASYON KAMA İÇİN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır. 2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
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 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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
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 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

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216960

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 143559
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 206263



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Furkan OKATAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 216760

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 216760
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Dr. Ali USTA
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 206263