



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 :OR2860 TROKAR STANDART BIÇAKLI 10-11 MM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Disposable olmalıdır.2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.3. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak kanülü kolayca oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.4. Trokar, 5 - 11 mm çapındaki el aletlerini rahat geçişine uygun olmalıdır.5. Trokarın uzunluğu 100 mm olmalıdır.6. Trokar kanülü kullanım esnasında gaz kaçışını engellemelidir.7. Trokarın ucunda doku yaralanmasına imkan tanınamaması için hızlı hareket eden emniyet kilidi hemen atmayacak şekilde olmalıdır.8. Trokarın bıçağı V şeklinde olup düz kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır veya üçgen bıçağın ucu yuvarlatılmış olmalı ve lineer bir inzisyon bırakmalıdır.9. Kanülün uç kısmı trokarın batın içine yerleşim esnasında cerraha rahatlık sağlaması için konik şekilde olmalıdır.10. Kanül üzerinde 5-11 mm el aletlerinin sorunsuz kullanılmasına imkan tanıyan küçültücü bulunmalıdır.11. Trokar kanülü radyografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Laparoskopik ameliyatlarda kullanım içindir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Endoskopik ameliyatlarda gaz kaçığını önlemek için kullanılmaktadır.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tzevat TEFİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

Doç. Dr. Tzevat TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cenk YAŞA
Dip. Tes. No: 129095
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı