



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 :OR3070  
DAİRESEL KAPATICI KESİCİ STAPLER YÜKLEMESİZ 31 MM

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

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

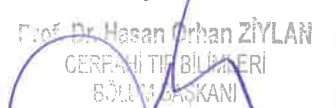
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

  
Doç. Dr. Mehmet F. SKİS  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dış Uzm. Tıp No: 110563 77460

  
Doç. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN  
Cerrahi Tıp Fakültesi  
Dış Uzm. Tıp No: 110563 77460

  
Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN  
CERRAHI TIP BİLİMLERİ  
BÖLÜM BAŞKANI



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

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

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

**KİMYASAL**  
**ÖZELLİKLERİ**

36. Disposable olmalıdır.

**DEPOLAMA**  
**ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE**  
**ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE**  
**MİADI**

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


**AMBALAJ ŞEKLİ VE**  
**MİKTARI**

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

**TESLİMAT ŞEKLİ**  
**VE**  
**ZORUNLU**  
**ÖZELLİKLER**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

  
Doç. Dr. Melih MESKİN  
Genel Cerrahi Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Uzm. İnceci No: 110563-77460

İMZA-KAŞE



İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYİLAN  
CERRAHI TIP FAKÜLTESİ  
BÖLÜM BAŞKANI