



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 AE1090 BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİASKI SİSTEMİDÜĞMELİLOOPLUTİTANYUMTÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılır.2. Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde düğümsüz (continous loop) polyester liflerden yapılmış bir ipliğe sahip olmalıdır.3. Loop 1430 Newton güç taşımalıdır.4. Vida yapısında olmamalıdır.5. İplik uzunluğu 10mm, 15mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, olmalıdır.6. Düğümsüz iplik dört delikli 12 mm uzunluğunda, 4 mm genişliğinde bir düğmeye bağlı olmalıdır.7. İmplant titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.8. Düğmenin boşta kalan deliklerinde konumlandırılmasına yardımcı dikiş iplikleri bulunmalıdır. Bu ipler 2 farklı renkte olmalıdır. 32 kg güce dayanıklı olmalıdır.9. İmplant tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde üretilmiş 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 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN

Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674



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 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 16076
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrahpaşa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674

	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 AE1030 BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİDİŞLİ / DİŞSİZ STAPLEBASAMAKLI/DÜZ TİTANYUM/CoCrTÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. İmplant kobalt krom (CoCr) ya da titanyumdan (Ti) üretilmiştir. 2. 2boy seçeneği olmalıdır. 3. Sm boy implantın sırt uzunluğu 8 mm (± 1), bacak boyu 21 mm (± 1) olmalıdır. 4. Med boy implantın sırt uzunluğu 11 mm (± 1), bacak boyu 21 mm (± 1) olmalıdır. 5. İmplant ACL ve PCL operasyonlarında yumuşak doku greftlerinin tibiaya fiksasyonunda kullanılabilir. 6. Staple'in sırt tasarımı düz yapıda olmalıdır. İmplantın ayak yapısı tibiadan çıkmaması veya gevşememesi için ters dişli olmalıdır. İmplantın üst iç tarafında greftin kaymasını engelleyecek dişler olmalıdır. 7. İmplant tekli ambalajlarda non-sterile (steril olmayan) bir şekilde bulunmalıdır. 8. Ürün ambalajı üzerinde referans numarası, boyutları ve CE amblemi bulunmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
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 TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt 	
İMZA-KAŞE Doç. Dr. Ali ERŞEN Dip. T. S. No: 126076 T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı İstanbul	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Gökhan POLAT Dip. Tescil No: 132384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı İstanbul	İMZA-KAŞE I.O. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No:167674



**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

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrahpaşa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrahpaşa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Dip. Tescil No: 167674
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

	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 AE1070 BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİASKI SİSTEMİDÜĞMELİLOOPLUTİTANYUMTÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ACL, PCL, LCL, MCL, posterior oblik ligament, İlliotibial band tenodezi, Patella tendon tamiri, VMO (vastus medialis oblik) ilerletme ve eklem kapsül kapatma rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılmalı ve ayarlanabilir bir sistem olmalıdır. 2. Revizyon implantıyla uyumlu çalışabilmelidir. 3. Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde ayarlanabilir (UHMWPE) polietilen süturdan yapılmış bir loop'a sahip olmalıdır. 4. Greftin oturduğu beşik kısmının suture çapı 1,5 mm olmalıdır. 5. Bir adet takla ipi olmalıdır. 6. Loop'un yük taşıyan kısmının grefti koruyan bir tasarımı olmalıdır. 7. 4500 periyot hareketinde (cycle) displasmanı 2 mm'den küçük olmalıdır. 8. Cihaz en az 1700 Newton güç taşımaktadır. 9. Tek boya sahip olmalıdır. 10. Düğümüzü iplik sekiz delikli 12 mm uzunluğunda, 4 mm genişliğinde ve 2 mm yüksekliğinde bir düğmeye bağlı olmalıdır. 11. İmplant titanyumdan imal edilmiş olmalıdır. 12. Düğmenin boşta kalan deliklerinde konumlandırılmasına yardımcı #2 polyester materyalden oluşmalıdır. 13. Tek elle redüksiyona izin vermelidir. 14. İmplant tekli steril ve kullanıma hazır halde paketlerde 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 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 	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Ali ERŞEN Dip. Tescil No: 126073 T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	Doç. Dr. Gökhan POLAT Dip. Tescil No: 732384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 167674



**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"/>

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

Doç. Dr. Ali ERŞEN

Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



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 AE2220 GÜÇLENDİRİLMİŞ ÖZEL SÜTÜR MATERYALLERİYUMUŞAK DOKU- KEMİK/TENDON-TENDON/KEMİK- KEMİK TUTTURUCU ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ İĞNELİ/İĞNESİZ UHMWPE+POLYESTER 0/2 (DAHİL) ARASI
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ultra yüksek moleküler ağırlıklı (UHMW), örgü (multifilament) sutur teknolojisi ile polyesterden imal edilmiş olmalıdır. 2. Suturler, en az 95 cm uzunluğunda ve 2 numara kalınlığında olmalıdır. 3. Taper (sivri uç, yuvarlak gövdeli) ve yarım daire (1/2) iğneli özellikte olmalıdır. 4. Beyaz ve mavi-beyaz şeklinde 2 adet renk seçeneği olmalıdır. 5. Tekli paketlerde ve tek kat etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 6. Son kullanma tarihi (sterilizasyon süresi) en az 2 yıl 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	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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERŞEN
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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

Doc. Dr. Ali ERSEN
Dip. Tescil No: 126073
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Anabilim Dalı
Cerrahpaşa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrahpaşa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Dip. Tescil No:167674
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı



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 AE2230
GÜÇLENDİRİLMİŞ ÖZEL SÜTÜR MATERYALLERİYUMUŞAK DOKU-
KEMİK/TENDON-TENDON/KEMİK- KEMİK TUTTURUCUABSORBE
OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ
SÜTÜRLÜİĞNELİ/İĞNESİZUHMWPE+POLYESTER0/2 (DAHİL) ARASI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ultra yüksek moleküler ağırlıklı (UHMW), örgü (multifilament) sutur teknolojisi ile polyesterden imal edilmiş olmalıdır.
2. Suturler, en az 95 cm uzunluğunda ve 2 numara kalınlığında olmalıdır.
3. Taper (sivri uç,yuvarlak gövdeli) ve yarım daire (1/2) iğneli özellikte olmalıdır.
4. Beyaz ve mavi-beyaz şeklinde 2 adet renk seçeneği olmalıdır.
5. Tekli paketlerde ve tek kat etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Son kullanma tarihi (sterilizasyon süresi) en az 2 yıl 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

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERŞEN

Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrahpaşa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674



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

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

Doç. Dr. Ali ERŞEN

Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dip. Tescil No: 167674
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



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 AE2310 TAMAMLAYICI ÜRÜNLERDRİLL PİN/TROKAR UÇSTANDART/SÜTÜR DELİKLİ/KANÜLLÜ/AÇILANABİLİR ÇELİKTÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Çapı 2.4 mm olmalıdır.2. 28 cm ve 43 cm (±5 mm) seçenekleri olmalıdır.3. Bir ucu trokar tipte, diğer ucu greft fiksasyonunda iplerin geçmesi için delikli yapıda olmalıdır.4. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.5. Tek kullanımlık steril paketler halinde üretilmiş 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.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/

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERŞEN

Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674



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

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

- 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


Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126076
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674

	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 AE1250 BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİÇAPA/VIDA/ZIMBA ANKORLARIĞNELİ/İĞNESİZGÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE)TİTANYUM3.5mm VE ALTI	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Anchor, Açık ve mini açık Bankart, SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilir. Anchor titanyumdan imal edilmiş, konik yapıda 3.5 mm,2.8 mm çap seçeneği olmalıdır. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara suture üzerinde bağlı olmalıdır. Suturlar kullanım kolaylığı açısından farklı 2 renkte iğne/iğnesiz dikiş materyali seçeneği olmalıdır. Suturlar yüksek molekül ağırlıklı polietilen (UMHW) fibrilleri ile özellikle güçlendirilmiş 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"> 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 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	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
Dr. Ali ERŞEN Dip. Tescil No: 126076 T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı İstanbul	Doç. Dr. Gökhan POLAT Dip. Tescil No: 132384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No:167674



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

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 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


Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126076
Dış Hastaneler Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674

	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 AE1260 BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİÇAPA/VIDA/ZIMBA ANKORLARIĞNELİ/İĞNESİZGÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE)TİTANYUM3.6mm VE ÜZERİ	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anchor, Açık ve mini açık Bankart, SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilir. 2. Anchor titanyumdan imal edilmiş, konik yapıda 6.5 mm,5.5mm, 5.0mm, 4.5 mm çap seçeneği olmalıdır. 3. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara sutur üzerinde bağlı olmalıdır. 4. Suturlar kullanım kolaylığı açısından farklı 2 renkte kendinden iğneli veya iğnesiz dikiş materyali seçeneği olmalıdır. 5. Suturlar yüksek molekül ağırlıklı polietilen (UMHW) fibrilleri ile özellikle güçlendirilmiş 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. 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 Doç. Dr. Ali ERŞEN Dış. Tescil No: 128076 T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı İstanbul	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Gökhan POLAT Dış. Tescil No: 132384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	İMZA-KAŞE İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dış. Tescil No:167674



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

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 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


Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674

	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 AE1270 BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİÇAPA/VİDA/ZIMBA ANKORLARIĞNELİ/İĞNESİZGÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE)UHMWPE/POLİASETAL3.5mm VE ALTI	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kemiğe fiske edilerek yumuşak doku tespitinde kullanılabilir. 2. Soft Anchor; Örtülmüş Polyester ve Süturu; Ultra-High Moleküler (UHMWPE) Polietilen bileşeninden oluşmalıdır. 3. Soft anchor 1.8 mm ve 2,8 mm' lik 2 değişik size seçeneği olmalıdır. 4. Küçük Guide doku çevresinde çok daha az invaziv olmalıdır. 5. Sütur size'ı 2 numara olmalıdır. 6. 1,8mm seçeneğinde 1 adet sütur. 2,8mm seçeneğinde 2 adet sütur olmalıdır. 7. Soft anchor küçük çapı nedeniyle yerleştirilen yere gerek görüldüğünde daha fazla anchor yerleştirilmesini de sağlamalıdır. 8. Soft anchor suture teknolojisine dayalı bir implant sistemi olmalıdır. 9. Soft anchorun kırılma riski bulunmadığı için uygulama esnasında yada uygulama sonrasında eklem içerisinde serbest cisimlerden korumasını sağlamalıdır. 10. Soft Anchor steril paketler içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
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
Doç. Dr. Ali ERŞEN Dip. Tescil No: 126076 T.C. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı İstanbul	Doç. Dr. Gökhan POLAT Dip. Tescil No: 132384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No:167674



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 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674



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 AE1140 BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ÇİFT DÜĞME İMPLANTLAR ASANSÖR SİSTEMLİ TİTANYUM TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Artroskopik akromiyoklaviküler eklemde kullanılmaktadır.2. Biri klaviküler ve diğeri korakoid üzerine yerleşen iki düğmeden oluşmalıdır.3. Düğmeler titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.4. İki düğmeyi birbirine bağlayan bir yüksek kuvvette polietilen banttan oluşmalıdır.5. Cihazın yerleşiminde kullanılan kılavuzları olmalıdır.6. İmplant tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde üretilmiş 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 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.5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126073
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cağaloğlu - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cağaloğlu - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



**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 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126073
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674

	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	MİKRO KIRIK SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAME SUT KODU:AE2160	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Ürün hasarlı bölgede çok daha fazla sayıda mikro kırık yapabilmek için 1mm çapında olmalıdır. 2-Ürün nitinol den yapılmış olmalıdır. 3-Ürünün enstrüman aleti re-usable olmalıdır. 4-Enstrüman aleti artroskopik kullanıma uygun olmalı ve kendiliğinden 15/30/45 derece açılmalıdır. 5-Ürün 9mm derinliğe geldiğinde kendiliğinden stoplamalıdır. 6-Ürün pleuri potansiyel zengin hücrelere uğraşarak hastanın kendisinin daha fazla sağlıklı kırıkta sağlamasına yardımcı olmalıdır. 7-Ürünü hasarlı bölgeye uygulandıktan sonra çıkarmak için hassas çıkartıcısı olmalıdır. 8-Ürün disposable olmalıdır. 9-Her artroskopi ameliyatında sadece 1 adet kullanılmalıdır. 10-TC.TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ patentli olmalıdır. 11-Etilen oxide ile steril edilmiş olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
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 barındırarak 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	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Gökhan POLAT Dip. Tescil No: 132384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet KEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No:167674



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 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 firmaların 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 getirmekte 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN

Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrah - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrah - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674



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

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

MALZEMENİN ADI	SÜTÜR İTİCİ ALETLİ NİTİNOL SUT KODU:AE2300
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ul style="list-style-type: none"> • İğne esnek ve nitinol alaşımlı olmalıdır. • İğne özel tasarlanmış bir el aleti ile birlikte kullanılmalıdır. Alet; ipi 90 derece dik olarak dokudan geçerek yukarı taşınmalı, taşırken de ipi yakalayarak başka bir alete gerek kalmadan portal dışına taşımalıdır. • İğnenin arka kısmında el aletine takılabilmesi için topuz başlığı olmalıdır. • İğnenin kullanıldığı bu el aleti süturu dokudan geçirdikten sonra dışarıya ikinci bir alet gerektirmeden taşıyabilmelidir. • İğne uzunluğu nitinol kısmı 255 mm, gövde kalınlığı 1 mm olmalıdır. • Süturun dokudan geçme esnasında kaymaması için iğnenin uç kısmı çentikli bir yapıya sahip olmalıdır. • İğne tek kullanımlık steril paketler içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır. • Steril raf ömrü 5 (beş) yıl 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 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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERSEN
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674



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"/>

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 firmaların 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126975
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3

MALZEMENİN ADI	SUT KODU AE2250 YUMUŞAK DOKU TAMİRİ, SÜTÜR GEÇİRİCİSÜTÜR TAŞIYICIKANÜLLÜ KILAVUZ NİTİNOL/PROLEN/NAYLO MONOFİLEMENT LOOPLUTÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Tek kullanımlık ergonomik kaymaz saplı olmalıdır.2. Uç kısmı yekpare kanüllü ve paslanmaz çelikten olmalıdır.3. Baş parmakla idare edilen bir suture kontrol mekanizması olmalıdır.4. En az 7 çeşit uç dizaynı ve açılara sahip olmalıdır.5. Tasiyici aparatın içinde monofilament yapıda sutur materyali ile yüklenmelidir.6. Bir adet monofilament yedek sutur ile paketlenmiş 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 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 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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126078
T.C. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etilim - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etilim - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167634



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 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN

Dip. Tescil No: 125178
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul


İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Cökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No:167674

	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 AE2260 YUMUŞAK DOKU TAMİRİ, SÜTÜR GEÇİRİCİSÜTÜR TAŞIYICIKANÜLLÜ KILAVUZ NİTİNOL/PROLEN/NAYLO MONOFİLEMENT LOOPLUTÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tek kullanımlık ergonomik kaymaz saplı olmalıdır. 2. Uç kısmı yekpare kanüllü ve paslanmaz çelikten olmalıdır. 3. Baş parmakla idare edilen bir suture kontrol mekanizması olmalıdır. 4. En az 7 çeşit uç dizaynı ve açılara sahip olmalıdır. 5. Taşiyici aparatın içinde monofilament yapıda sutur materyali ile yüklenmelidir. 6. Bir adet monofilament yedek sutur ile paketlenmiş 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 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. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz 	
İMZA-KAŞE Doç. Dr. Ali ERŞEN Dip. Tescil No: 126076 T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Gökhan POLAT Dip. Tescil No: 132384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	İMZA-KAŞE İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 162674



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 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


Doç. Dr. AH ERŞEN
Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etiler - İstanbul

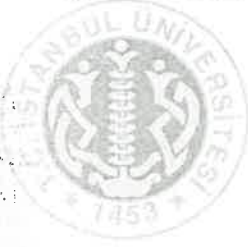
İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Dip. Tescil No: 167674
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

	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	İTERFERANS VİDASI PEEK SUT KODU:AE1620	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	İTERFERANS VİDASI PEEK AE1620 <ul style="list-style-type: none"> • Kanüllü Yapıda Olmalıdır. • Üretim Maddesi Peek Olmalıdır. • Dış Çaplar 7 – 8 – 9 – 10 Mm, Boyları 25mm – 30mm – 35mm Uzunluklarında Olmalıdır. • Vida Arkası Tam Yuvarlatılmış Olmalı. • Vida 6,5mm Çapında Altıgen Tornavida İle İmplant Edilmelidir. • Kemik Tüneli İçinde, Bilinen Vidalara Kıyasla Vida Boyu Kadar Tendona Bası Yapabilmelidir. • Hem Femoral Hem De Tibial Fiksasyonuna Uygun 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	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. teknik 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...I... 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, bözük olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi	
İMZA-KAŞE Doç. Dr. Ali ERŞEN Dip. Tescil No: 16076 T.C. İstanbul Üniversitesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Gökhan POLAT Dip. Tescil No: 132384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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


Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tesci No: 126070
T.C. İU
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tesci No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesci No: 167674

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ	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"/>
	SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	

MALZEMENİN ADI	SÜTÜR ANKOR PEEK-DÜĞÜMSÜZ SUT KODU:AE1452
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ul style="list-style-type: none"> • Artroskopik rotator manşet tamirlerinde, double-row tespit tekniği ile de kullanılabilir. • Ankora süturnun gerginliği her hastaya özel olarak ayarlanabilmeli ve uygulanabilmelidir. • Süturnun ankor Peek polimer teknolojisi ile üretilmiş olan emilmeyen polimerden üretilmiş olmalıdır. • Ankor 3.5- 4.5mm, 5.8 mm ve 6.5 mm çapında olmalıdır. • Ankora tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
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 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. AN ERŞEN

Dip. Tes. No: 126076
 T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
 Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
 Çapa - İstanbul

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tes. No: 132334
 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
 Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
 Çapa - İstanbul

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
 Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
 Dip. Tes. No: 187674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN


Dip. Tescil No: 126078
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674

	<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>
MALZEMENİN ADI	<p>SUT KODU AE1540 BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİDÜBELLİ/KANATLI/VİDALI/ZİMBALI KENDİNDEN SÜTÜRSÜZ DÜĞÜMSÜZ ANKORLARPEEK3.6mm VE ÜZERİ</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Artroskopik rotator manşet tamirlerinde ve double-row tespit tekniği ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. 2. Ankorun sütün gerginliği her hastaya özel olarak tespit edildikten sonra ayarlanabilir olmalıdır. 3. Ankorun yan kısımlarında suturun kesilmesini engellemek amacıyla sutur oluklari bulunmalıdır. 4. Yiv yapısı ters cam agaci seklinde olup, yuksek 'pull-out' gucune sahip olmalıdır. 5. Sütün ankor Peek-Optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olan emilmeyen polimerden üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolüsen özelliği taşımaktadır. 6. Ankor 4.5mm ve 5.5 mm çapında olmalıdır. 7. Ankor iki bölümden oluşmalıdır; "outer shell" ve "inner plug". 8. Ankorun tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
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	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
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 belirtmek 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 Doç. Dr. Gökhan POLAT	İMZA-KAŞE
<p>Doç. Dr. Ali ERSEN Dip. Tescil No: 155073 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı (Çapa - İstanbul)</p>	<p>Dip. Tescil No: 132384 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Çapa - İstanbul</p>	<p>I.O. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157674</p>



**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

Doç. Dr. Ali ERSEN
Dip. Tescil No: 16076
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

- KIKIRDAK/MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ ÇİFT İĞNELİ/ÖZEL UZUN İĞNELİ ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ NİTİNOL TÜM BOYLAR
- SUT KODU:AE2100

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- a) Menisküs tamir iğneleri paslanmaz çelikten imal edilebilmeli ve steril halde kullanıma hazır olmalıdır.
- b) Sütürler tek kullanımlık olmalıdır.
- c) Menisküs tamir iğneleri ikili tarzda sütür malzemesi üzerinde olmalı, iğneler düz ve uzun olmalıdır.
- d) İkili menisküs tamir iğnesinin ucunda 75cm (\pm 10cm) sütür malzemesi olmalı; bu sütür malzemesi maxbraid materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- e) Teklif edilecek olan menisküs tamir iğneleri flexible özellikte olmalı; böylece hem eklem içinde hem de kanüllerde kolay hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
- f) İğneleri 25 cm uzunluğunda olmalıdır.
- g) Menisküs yırtıklarının tamiri amacıyla kullanıma uygun 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

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERSEN
Dip. Tesc. No: 126076
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Caba - İstanbul

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tesc. No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Caba - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.B. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DE.
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

Doç. Dr. Ali ERSEN
Dip. Tes. No: 126076
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tes. No: 133084
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 167674



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

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

MALZEMENİN ADI	KIKIRDAK/MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ KİLİTLİ DÜĞÜMLÜ (ASANSÖR SİSTEMLİ) ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ UHMWPE TÜM BOYLAR SUTKODU : AE2140
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>a. Sistemin uygulanışı çok kolay olmalıdır.</p> <p>b. Artroskopik olarak uygulanabilmelidir.</p> <p>c. Sistem; tabanca içerisine yerleştirilmiş 1 adet iğne ve 2 adet hazır düğüm den oluşmalıdır.</p> <p>d. Tabanca sistemi sayesinde dışarıda veya içeride yeni bir düğüm yapmaya gerek kalmamalıdır.</p> <p>e. Tabancanın ucu eklem içinde konumlandırılmak amaçlı konik yapıda olmalıdır.</p> <p>f. İplikler maxbraid olmalıdır.</p> <p>g. Tabanca sistemi steril pakette kullanıma hazır olmalıdır.</p> <p>h. Tabanca arkasında bulunan iğne itici ile iğne eklem içinde kolayca çıkarılabilmelidir.</p> <p>i. Ziploop teknolojisi ile düğümler atıldıktan sonra içeride gerekli sabitleme yapılabilmelidir.</p> <p>j. Sistem eğri ve düz olmak üzere 2 (iki) adet iğne seçeneğine sahip olmalıdır. Cerrah istediği alternatifi kullanabilmelidir.</p>
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	<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</p>

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERSEN
Dip. Tes. No: 126073
T.C. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etilim - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tes. No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Etilim - İstanbul

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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(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

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126075
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

10. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



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 AE1020 ARTROSKOPİK GİRİŞİM, İRRİGASYON SETLERİ GİRİŞİM KANÜLLERİ ÇİFT TARAFLI/KİLİTLİ/YİVLİ/YİVSİZESNEK/SERT/EĞİLEBİLENTÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kanüller özellikle artroskopik omuz ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır. 2. Künt obturatoru olmalıdır. 3. Düz yüzeyli ve yivli seçenekleri olmalıdır. 4. Şeffaf olmalı içeriği görünebilmelidir. 5. Ağız lastikli olmalı, eklem içindeki sıvının dışarı kaçmasını önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. 6. 4.5 mm'den 8.5 mm'e kadar en az 4 boy çap seçenekleri olmalıdır. 7. Alerjik özellik göstermemesi açısından lateks içermemelidir. 8. Vidalı olmayan, kolay acilip kapatılabilen musluğu olmalıdır. 9. Kanüllerin plastik kısımlarında sutur tutucu centikler bulunmalıdır.
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 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 komisyonca 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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ali ERŞEN
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

DÜĞÜMSÜZ VIDALANABİLİR ANCHOR
SUT KODU: AE1200

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- Anchor PEEK(Polyetheretherketone) dan imal edilmiş olmalıdır.
- Anchor kendine ait tornavidası üzerinde olmalıdır.
- Yumuşak dokuların kemiğe tespitinde düğüm atmaya gerek kalmadan vidalayarak tespit edilmelidir.
- Anchor 4,5 ve 5,5mm çapında olmalıdır.
- Vida yivli olmalı, vida başı konik yapıda olmalıdır.
- Artroskopik ve açık cerrahi müdahalelerde kullanılabilir.
- Anchor kanüllü yapıda olmalıdır.
- Sutürlerin kanülden geçirilmesi amaçlı çift loplü nitinol tel anchorun içinde kullanıma hazır olmalıdır.
- Ürün tekli ambalajda steril halde teslim edilmelidir.
- Ürünün ambalajı üzerinde sterilizasyon şekli, seri numarası ve miadı bulunmalıdır.
- Paket üzerinde veya içinde ürünü tanımlayan etiketi bulunmalıdır.
- Ürün UBB'na kayıtlı sağlık bakanlığı onaylı 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

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

Dr. Ali ERŞEN

Dip. Tescil No: 126076
Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT

Dip. Tescil No: 132384

T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674



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 firmaların 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

Doç. Dr. Ali ERŞEN
Dip. Tescil No: 126076
T.C. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167674