

1-2-3



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: KB1008 SES PROTEZİ 6 MM/ SES PROTEZİ 8 MM /  
SES PROTEZİ 10 MM

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün total larenjektomi cerrahisi sırasında veya sonrasında, prostetik ses restorasyonu için kullanılmalıdır.
2. Medikal kullanıma uygun silikon materyalden imal edilmiş olmalıdır.
3. Protez 6,0-8,0-10 mm aralığında farklı ölçülerde boyutları bulunmalıdır.
4. İç Çapı 17 Fr, 20 Fr ve 22,5 Fr olarak 3 ayrı boyutta bulunmalıdır.
5. Kullanıcının ta lebine göre bariyerli veya bariyersiz çeşitleri olabilir.
6. Trakeal flanşın girişimini kolaylaştıran uzantısı olmalıdır.
7. Ses rehabilitasyonunu kolaylaştıran düşük dirençli valfi olmalıdır.
8. Valf, protez ile aynı kalıptan çıkmış (tek parça) olmalıdır.
9. Valf, belirlenebilen radyopak halka ile ayrıca desteklenmiş ve Candida dirençli olmalıdır.
10. Valf açıldığı zaman, özel dizaynından dolayı protez içinde kalmalıdır. Bu da valfe zarar gelmesini önlemelidir.
11. Valf hava akış hızının daha fazla olabilmesi için uygun açıyla proteze yerleşmiş olmalıdır.
12. Protezin güvenilir şekilde stabil yerleşimini sağlayan sertlikte flanşları olmalı ve extra bantlama gerektirmemelidir.
13. Ön flanşı anatomik yapıya uygun olarak oval olmalıdır.
14. İç çap ve dış çap arasındaki kalınlığı hava akışını artıracak şekilde ince olmalıdır.
15. Her ürün, hiçbir hazırlığa gerek kalmadan kutu içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.
16. Protez fistülden çıkarılmaksızın özel fırçası ile günlük bakım yapılabilir.
17. Ürün orijinal ambalajında, tek kullanımlık ve steril veya steril edilebilir olmalıdır.
18. İstenildiğinde firma 1 adet fistül ölçme aparatı ve primer cerrahiler için kılavuz tel vermelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6.12.24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Bora BAŞARAN

Dip. Tesc. No:95495

Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Mehmet ÇELİK

Dip. No: 137020

Uzm. Tescil No: 102843

Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Sadi SÖNMEZ

Kulak Burun Boğaz

Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.

Dip. No: 167195

1-2-3



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

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

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

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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
**Prof. Dr. Borç BAŞARAN**  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Doç. Dr. Mehmet ÇELİK**  
Dip. No: 137020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ**  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş ve Boyun Hastalıkları A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 102843



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SÜT KODU:KB1010 STAPES PROTEZİ TEFLON PİSTON TELSİZ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. KBB kliniği cerrahi operasyonlarında (stapes ameliyatlarında) stapes kemikçığı yerine kullanılmak amacı ile imal edilmiş olmalıdır.
2. Fluoroplastikteflon veya teflon malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Shaft çapı 0,4 mm-0,8mm arasında farklı çap seçenekleri bulunmalıdır.
4. Shaft uzunluğu  $6 \pm 2.5$  mm olmalıdır. Loopu da  $0.6 \pm 0.1$  mm kalınlığında olmalıdır.
5. Telli veya telsiz olmalıdır.
6. Loop yavaş bir baskı ile kolayca kapanabilmelidir
7. Fluoroplastik teflon veya teflondan üretilmiş shaft istenilen uzunluğa kesilerek ayarlanabilmelidir.
8. İnkusa geçen kısmı çengel şeklinde olmalı ve pick ile açılabilir. Piston inkusa yerleştirildikten sonra inkusu yeterli seviyede saracak kadar kapanabilmelidir.
9. Ürün inkusa geçen çengel kısmı açıldıktan sonra memory özelliği ile en fazla 5 dakikada kapanmalıdır.
10. Protez en az 3 tesla manyetik rezonans görüntüleme tetkikinde stabilite yönünde risk taşımamalıdır. Bu özellik hastaya verilecek şekilde belgelendirilmelidir.
11. Ürün steril tekli ambalajda sunulmalıdır. Hastanın dosyasına yapıştırılmak üzere, ürün içeriğinde ürün tanıtım etiketi bulunmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6.12.24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 127020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sait SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167895



-4-

**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
**Prof. Dr. Bora BAŞARAN**  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Doç. Dr. Mehmet GELİK**  
Dip. No: 137020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ**  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167693



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:KB1002**  
**HİDROKSİAPATİT PORP (PARSİYEL OSSİKÜLER REPLASMAN**  
**PROTEZİ)**

**FİZİKSEL**  
**ÖZELLİKLERİ**

1. İletim tipi işitme kaybının tedavisi (Ossiküloplastide kemikçik zincirdeki defekt kulak zarı ve/veya malleus ile stapestabanı) köprü görevi görebilecek şekilde dizayn edilmiş protezler olmalıdır.
2. Şaftı hidroksiapatit olduğunda talepte belirtilen farklı boylarda olan protezler verilmelidir.
3. Ürünün boyu ayarlanabilen veya ayarlanmayan özellikte olmalıdır.
4. Materyalin baş kısmı hidroksiapatit olmalıdır. Şaft kısmı ve stapes başına oturan kısmı titanyum veya hidroksiapatit veya plastipor olmalıdır.
5. Boy ayarlamak için gerekli cerrahi ekipman Sağlık Tesisinde mevcut değil ise kullanım amaçlı cerrahi ekipman yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
6. Protez en az 3 tesla manyetik rezonans görüntüleme tetkikinde stabilite yönünde risk taşımamalıdır. Bu özellik hastaya verilecek şekilde belgelendirilmelidir.
7. Bio uyumlu olmalıdır.
8. Ürün üts kayıtlı olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi ve üretim tarihi belirtilmelidir. Hastanın dosyasına yapıştırılmak üzere, ürün içeriğinde ürün tanıtım etiketi bulunmalıdır.

**KİMYASAL**  
**ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA**  
**ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE**  
**ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE**  
**MİADI**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE**  
**MİKTARI**

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

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

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

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No:95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 17020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Şahin YÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 57895



-5-

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

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

- 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.
4. Ürün tedarikçi/bayisorgulamaları 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
  5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
  6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
  7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
**Prof. Dr. Bora BAŞARAN**  
Dip. Tesc. No: 96495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Doç. Dr. Mehmet ÇELİK**  
Dip. No: 117020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ**  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 67895



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

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

**MALZEMENİN ADI**

**SUT KODU:KB1003**

**TEFLON PORP (PARSİYEL OSSİKÜLER REPLASMAN PROTEZİ)**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. İletim tipi işitme kaybının tedavisi (Ossiküloplastide kemikçik zincirdeki defekt kulak zarı ve/veya malleus ile stapes) köprü görevi görebilecek şekilde dizayn edilmiş protezler olmalıdır.
2. Materyali Teflon olmalıdır. (Fluoroplastik)
3. Ürün, dizaynı sayesinde stapes başına uygun şekilde yerleşmelidir.
4. Materyali cerrahi bıçak ve makaslarla kolaylıkla kesilip şekil verilmelidir.
5. Bio uyumlu olmalıdır.
6. Protez en az 3 tesla manyetik rezonans görüntüleme tetkikinde stabilite yönünde risk taşımamalıdır. Bu özellik hastaya verilecek şekilde belgelendirilmelidir.
7. Ürün üts kayıtlı olmalıdır.
8. Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi ve üretim tarihi belirtilmelidir. Hastanın dosyasına yapıştırılmak üzere, ürün içeriğinde ürün tanıtım etiketi bulunmalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

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

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımlandığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
**Prof. Dr. Bora BAŞARAN**  
Dip. Tesc. No:95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Doç. Dr. Mehmet ÇELİK**  
Dip. No: 17020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Dr. Öğr. Üyesi Barış SÖNMEZ**  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167895



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

4. Ürün tedarikçi/bayisorgulamaları 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. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tes. No:95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 147020  
Uzm. Tescil No: 162843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Said ŞİMŞEK  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No:167695





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:KB1006

TEFLON TORP (TOTAL OSSİKÜLER REPLASMAN PROTEZİ)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. İletim tipi işitme kaybının tedavisi (Ossiküloplastide kemikçik zincirdeki defekt kulak zarı ve/veya malleus ile stapes tabanı) köprü görevi görebilecek şekilde dizayn edilmiş protezler olmalıdır.
2. Materyali Teflon (Fluoroplastik) olmalıdır.
3. Greft/Malleus ile stapes tabanı arasına yerleştirilmek üzere tasarlanmış modelleri olmalıdır.
4. Ürün, dizaynı sayesinde stapes tabanına en uygun şekilde yerleştirilebilir özellikte olmalıdır.
5. Materyali cerrahi bıçak ve makaslarla kolaylıkla kesilip şekil verilebilmelidir.
6. Protez en az 3 tesla manyetik rezonans görüntüleme tetkikinde stabilite yönünde risk taşıyamamalıdır. Bu özellik hastaya verilecek şekilde belgelendirilmelidir.
7. Ürün üts kayıtlı olmalıdır.
8. Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi ve üretim tarihi belirtilmelidir. Hastanın dosyasına yapıştırılmak üzere, ürün içeriğinde ürün tanıtım etiketi bulunmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No:95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 137020  
Uzm. Tescil No: 102213  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sait SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 107895



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayisorgulamaları 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
  5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
  6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
  7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No:95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Nihat ÇELİK  
Dip. No: 137020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Saki SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Hastalıkları A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167696



89  
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:KB1012 VENTILASYON TÜPÜ PAPARELLA TIP I VE TIP II

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- Orta kulağı uzun süreli havalandırmak için kulak zarına takılmak amacı ile kullanılacaktır.
- Silikondan üretilmiş olmalıdır.
- Tüpün iç çapı 1,14 mm-1,53 mm arasında olmalıdır.(Tip 1 ve Tip 2).
- Total uzunluk 2.2 mm-4,4 mm arasında olmalıdır.(Tip 1 ve Tip 2).
- Pürüzsüz ve şekli düzgün olmalıdır.
- Bio uyumlu olmalıdır.
- Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- Ürünün çap ve boy özellikleri ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
- 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.
- Ürün tedarikçi/bayisorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tes. No: 93495  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 102043  
Uzun Tes. No: 102043  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Saad BÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 67895

8-9



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
  - Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
  - Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Berra BAŞARAN  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 137020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sakir SONMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167595



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:KB1012 VENTILASYON TÜPÜ (T TÜP)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Orta kulağı uzun süreli havalandırmak için kulak zarına takılmak için kullanılacaktır.
2. Ham maddesi silikon, yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
3. T şeklinde olmalıdır.
4. Tüpün iç çapı  $1.14 \pm 0.1$  mm, T'nin şaft (dikey) uzunluğu  $12.0 \pm 0.1$  mm T'nin ayaklarının yatay uzunluğu toplam  $9.8 \pm 0.1$  mm olmalıdır.
5. Ürünün ayakları yumuşak olmalı ve kolay uygulanabilmelidir.
6. Cerrahi kolaylık ve cerrahi sonrası takip için renkli olmalıdır.
7. Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
8. Ürün çap ve boy özellikleri ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.UBB koduna sahip olan malzemelerin

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tes. No: 35495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 137020  
Uzm. Tescil No: 152843  
Kulak Burun Boğaz Hastahkları

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sait SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167895



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
  - Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
  - Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Bora BAŞARAN

Dip. Tes. No: 95495

Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Mehmet ÇELİK

Dip. No: 37020

Uzr. Tescil No: 102843

Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Sait SÖNMEZ

Kulak Burun Boğaz Hast.

Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.

Dip. Tes. No: 157895



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: OR4970 EKSTERNAL NAZAL SPLINT TERMOPLASTİK

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün, ağızdan ve burnundan nefes alamayan kişilere uygulanan ve solunum yolunun açılmasını sağlayan işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır
2. Ürün termoplastik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün small, medium ve large olmak üzere üç ayrı boyu bulunmalıdır.
4. Ürün, 5'li steril strip / bant (en az 2 adet), cilt temizleme ve sabitleme swap ile birlikte verilmelidir.
5. Ürünün arka yüzeyindeki yapışkan bant kolayca çıkarılabilmelidir.
6. Ürün paketi içinde, desteklemesi amacıyla burun sırtına yerleştirmek için arkası yapışkanlı yumuşak sünger parça olmalıdır.
7. Ürün kaynayan suya atıldığında istenilen, kullanılabilir yumuşaklığa gelmiş olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Boya BAŞARAN

Dip. Tesc. No: 95495

Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Mehmet ÇELİK

Dip. No: 13700

Uzm. Tescil No: 112843

Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Selim ÇÖNMEZ

Kulak Burun Boğaz ve

Baş Boyun Hastalıkları A.B.D.

Dip. Tesc. No: 67895



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tes. No: 86495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 117020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Selim SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167895





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: OR4960 INTERNAL NAZAL SPLINT SILIKON

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün, burundaki septum, konka ve paranasal sinüs cerrahisi sonrasında kanamanın kontrolü ve cerrahi sonrasında kırık ve kemik iskeletin sabitleştirilmesi ve cerrahi işlem sonrası yapışlıkları da önlemek üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün teflondan imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün 0,5mm ve 0,25mm kalınlık seçenekleri olmalıdır.
4. Ürün üzerinde kanama yapabilecek hiçbir çapak olmamalı, pürüzsüz olmalıdır.
5. Ürün, nazal irrigasyonda kolay yıkanır ve kir tutmaz özellikte olmalıdır.
6. Ürün delikli olmalı ve bu delikler sayesinde tespit edilebilmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No:95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 133020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE  
Dip. No: 167895  
Kulak Burun Boğaz ve  
Cerrahi Hastalıkları A.B.D.  
Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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.
- Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saghk.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
- Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Boris BAŞARAN

Dip. Tesc. No: 95495

Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Mehmet ÇELİK

Dip. No: 14100

Uzm. Tescil No: 102843

Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üst. S. İ. SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Hastalıkları A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 67895



- 13 -

**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:KB1001 SINÜS TAMPONU**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Endoskopik sinüs cerrahisi sonrası postoperatif dönemde orta konkanın medializasyonunu sağlamalıdır.
2. Tampon Poli vinil asetatden veya Poli vinil alkol yapılmış olmalıdır.
3. Tampon istenilen şekil ve ebatlarda olmalıdır.
4. Tampon kolay yerleştirilmesi için çift sıkıştırılmış ve yumuşak olmalıdır.
5. Tampon yüzeyi pürüzsüz ve lifsiz olmalıdır.
6. Tampon ipli olmalıdır.
7. Tampon ameliyat sonrası rahat çıkartılabilmeli ve dokulara yapışarak tekrar kanama yapmamalıdır.
8. Tampon bio uyumlu ve travmatik olmalıdır.
9. Sıvı absorbe ettikten sonra nazal pasajı dolduracak, yeterli fiziksel baskı ve hemostazı sağlayacak nitelikte olmalıdır.
10. Kullanım sırasında sıvı ilaç verilmesi gereken durumlarda ürün, yayılım özelliği gösterebilmelidir.
11. Alerjik, toksik olmamalıdır.
12. Ürün gün ışığından etkilenmeyecek özel jelatin içerisinde çift olup, çift katlı steril paketlerde olmalıdır.
13. Ürün orijinal ambalajında, tek kullanımlık olmalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

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

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU**

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BASARAN  
Dip. No: 16.95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 17020  
Uzm. Tescil No: 192043  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sait SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 67895



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

ÖZELLİKLER

2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımlandığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayisorgulamaları 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. ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 117020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167895



T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:KB1011 STAPES PROTEZİ TITANYUM

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. KBB kliniği cerrahi operasyonlarında (stapes ameliyatlarında) stapes kemikçiği yerine kullanılmak amacı ile imal edilmiş titanyum implantlar olmalıdır.
2. İnkus ve malleus kemikçiklerinde kullanıma uygun mekanik, ısı etkili veya cup şeklinde türleri olmalıdır.
3. Ürünlerin şaft çapları 0,4 mm-0,6mm arasında olmalı, bu çaplarında farklı şaft uzunluklarda çeşitleri sunulmalıdır (Şaft açılı veya açısız olabilir).
4. Ürün, en az 3 tesla manyetik rezonans görüntüleme tetkikinde stabilite yönünde risk taşıyamamalıdır. Bu özellik hastaya verilecek şekilde belgelendirilmelidir.
5. İnkus kemikçiği ve Malleus kemikçiğinde kullanılan tiplerde inkusa ve malleusa geçen kısım mekanik veya ısı etkisiyle ya da cup şekli ile tam kapanmalıdır. Bunun için gerekli aparat ve benzeri malzeme veya cihaz, tedarikçi tarafından işlem sonuna kadar ilgili hastaneye temin edilmelidir.
6. Piston komple saf titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
7. Ürün steril tekli ambalajda sunulmalıdır. Hastanın dosyasına yapıştırılmak üzere, ürün içeriğinde ürün tanıtım etiketi bulunmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- 1.Sözleşmenin imzalanmasından müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No:95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 17029  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sait SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 47895



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

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

ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile eşleştiği ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.

4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB formünden yapılacaktır ÜBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonuna kabulendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunmalıdır.
6. Firma miadının dolması (altı (6) ay) kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenisi ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. **Özge BAŞARAN**

Dip. Tesc. No:95495

Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. **Mehmet ÇELİK**  
Dip. No: 187020  
Uz. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi **Seçki SÖNMEZ**  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 187895

15-17



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: AN1020  
ENDOTRAKEAL TÜP (BAŞ BOYUN CERRAHİSİNDE NÖROMÜSKÜLER  
MONİTORİZASYON İÇİN)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1 Cerrahi boyunca vokal kord ve rekürrent laringeal siniri EMG aktivasyonunun monitörlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2 Ürünün tek kanallı, iki kanallı veya dört kanallı veya sekiz kanallı okuma yapabilen çeşitleri olmalıdır.
- 3 Ürünün spiralli veya spiralsiz çeşitleri olmalıdır.
- 4 Ürün, 5 mm – 9 mm iç çap aralığında olmalıdır.
- 5 Setin içinde ve/veya hariciler steril ambalajda en az 1 adet topraklama elektrodu bulunmalıdır.
- 6 Ürünün iki kablo uzunluğu en az 150 cm boyunda olmalıdır.
- 7 Endotrakeal tüpler 14cm(+/-4 cm) den başlamak üzere 1 cm ara ile işaretlenmiş olmalıdır.
- 8 Entübasyon tüpü üzerinde sağ ve solda renk kodlarıyla ayrılmış birer çift elektrot bağlı olmalı veya elektrod kayıt yüzeyinde pasif bölge kesinlikle olmamalı ve entübasyon tüpünü tamamen saran yapıda olmalıdır.
- 9 Elektrotlar tüpün üzerinde hastanın vokal kord seviyesinde konumlandırılmalıdır.
- 10 Ürünün entübasyon tüpü ve tüp üzerinde sağ ve sol vokal kordlara denk gelecek şekilde yerleştirilmiş iki parça veya tüpün üzerini çepeçevre saracak şekilde tek parça olarak yerleştirilmiş alıcı kısımdan oluşmalıdır.
- 11 Sinyallerin kaliteli işlenebilmesi amacı ile elektrotların her birinin genişliği en az 0,5 ve uzunluğu en az 3 cm olmalı veya çift kanallı tüpler için elektrot yerine aynı işlevi yapan teller bulunmalıdır veya 8 kanallı elektrotlarda entübasyon tüpü metal yüzeye sahip şeritle sarmalanmış olmalıdır.
- 12 Endotrakeal tüpler cihaz ile uyumlu olmalıdır.
- 13 Endotrakeal tüp üzerinde tüpün hangi ölçüde olduğunu gösteren bilgi yer almalıdır.
- 14 Ürünler ile birlikte verilecek olan cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - a. Cihaz, geçirilmiş boyun cerrahisi veya radyoterapi sonrası girişimler, nöks tümör nedeniyle operasyon, büyük guatr, malignite, anatomik varyasyonlar nedeniyle sinirin tanınmasının zor olduğu vakalarda kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
  - b. Cihaz tiroid ve boyun cerrahisinde Rekürrens ve süperior laringeal ve vagus sinirlerin tespitinde kullanılmalıdır. Cihazın üzerinde tiroid ve boyun cerrahisine endike yazılım ücretsiz olarak yüklü gelmelidir.
  - c. Cihaz, ameliyattaki tüm ölçümleri kaydetmesinin yanında, sağ ve sol olmak üzere (rekürren laringeal sinir, vagus siniri ve süperior laringeal sinir) toplam en az 6 farklı kayıt olanağı sunmalıdır ve bu kayıtların tümünü istenildiğinde dahili veya harici yazıcıdan çıktı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 131020  
Uzr. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sert SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 107895

15-17



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

olarak verebilmelidir.

- d. Cihaz, ameliyat esnasında gerçekleştirilen ölçümleri PDF şeklinde ve USB hafıza kartı ile alınabilme imkanı vermelidir.
- e. Cihaz kolay kullanım amacı ve ameliyathanede operasyon esnasında cerrahın uzak mesafelerden de ekranın görebilmesi için yeterli büyüklükte dokunmatik bir ekrana veya ekranın yanına sıralanmış kontrol tuşlarına sahip olmalıdır. Bu ekranda yer alan sanal klavye sayesinde veri girişleri yapılabilmelidir.
- f. Cihaz kolay kullanılabilirliği ve hata yapma riskini minimize etmek amacı ile cihazın tüm menüleri tercihen Türkçe olmalı veya basit kullanıma uygun İngilizce olmalı, sesli ve görsel uyarıları yapabilmelidir.
- g. Cihaz sürekli sinir ölçümü yapabilecek özellikte olmalıdır. Sürekli sinir ölçümü esnasında prob kullanılarak ölçüm yapılması gerektiği durumlarda, geçişler otomatik veya cihaz üzerinden yapılabilmelidir.
- h. Cihaz ile kullanılacak endotrakeal tüp ve bipolar veya monopolar proplar, oluşabilecek hata ve yanlış negatif sinyali engelleyebilmek amacı ile cihaz ile uyumlu olmalıdır.
- ı. Cihaz ameliyat raporlarını (hasta bilgileri, doktor bilgileri, operasyon sırasında alınan sinyaller) vb. verileri istendiğinde raporlandırabilmelidir.
- i. Cihaz tiroid cerrahisinde sinir stimülasyonu esnasında sinirin hasar görmesini ve sinir yorgunluğu riskini önlemek amacı ile maksimum akım en fazla 5 mA ile sınırlandırılmış olmalı veya 3 mA sonrası akım ile çalışmak için kullanıcıyı uyarmalıdır.
- j. Cihaz daha efektif analizler ve daha ekonomik kullanım için çoklu sinyalleri ve ameliyat bilgilerini ek bir ücrete tabii olmaksızın raporlayabilmelidir.
- k. Cihaz gerektiğinde Ethernet ve/veya wifi yardımı ile üretici firmaya bağlanabilir yapıda olmalı ve/veya olası yazılımsal güncellemeler cihaz üzerinden hızla yapılabilir olmalıdır.
- l. Cihaz ameliyatta daha fazla kontrol sağlamak amacı ile Stimülasyon probu doku ile temas ettiğinde ses ile uyarı verici özellikte olmalıdır.
- m. Cihaz ilgili ameliyat datalarına ulaşabilmek ve karşılaştırmalı analizler yapılabilmek amacı ile 10.000 adet ameliyat verisini dahili veya harici hafızasına kaydetmeli ve ameliyatın ne zaman nerede ve hangi hekim tarafından yapıldığını belgelemek adına bu çıktı üzerinde hasta ile ilgili tüm bilgiler yer almalıdır.
15. Ürünler steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
16. Ürün ambalajı içerisinde UBB, Lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
17. Ürünler ile birlikte ürünler hastane stoklarında bitinceye kadar vaka sırasında kullanılmak üzere probe ve endotrakeal tube ile uyumlu sinir monitorizasyon cihazı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 1122  
Uz. Tescil No: 102243  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sait SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167895



15-12



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

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

ile destek vermelidir

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

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

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Bora BAŞARAN

Dip. Tesc. No:95495

Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Mehmet ÇELİK

Dip. No: 37020

Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Sevinç SÖNMEZ

Kulak Burun Boğaz ve

Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.

Dip. Tes. No:157895



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

KULAK TAMPONU

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Ürünler PVA'dan (poli vinil asetal) imal edilmiş olmalıdır.
2. Yapısında lif bulunmamalıdır
3. Kendi ağırlığının yaklaşık 25 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir.
4. Kullanım sırasında sıvı ilaç verilmesi gereken durumlarda ürün, yayılım özelliği gösterebilmelidir.
5. Tampon geri çıkarıldığında kanamalara sebep olmamalıdır.
6. Biocompatible (vücut ile uyumlu) ve atravmatik olmalıdır.
7. Ürün % 100 sentetik materyalden imal edilmiş olup, bakteri tutumunu azaltacak özellikte olmalıdır.
8. Otitis extema'nin tedavisi için kulaktan antibiyotik damla verildiğinde 30sn. içinde şişerek kulak kanalını dolduracak yapıda olmalıdır
9. Materyali doku büyümesini önleyen mikropore büyüklüğünde (CF oram 150) olmalıdır.
10. Hidrate olduğunda uzunluğu 20 mm, çapı 15 mm olmalıdır. Kuru halinde iken tamponun eni 5mm, uzunluğu 20mm olmalıdır.
11. Ürün gün ışığından etkilenmeyecek özel jelatin içinde üzerinde ürün bilgilerinin basılı olduğu orijinal tyvek kağıt ambalajında olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 17020  
Uzm. Tescil No: 02843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 157895



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BASARAN  
Dip. Tesc. No: 95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 17020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Sedat SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 107695



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

STERİL STRIP, ORTA BOY (CİLT KAPAYICI ŞERİT)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün cerrahi insizyonlarda cilt kapatıcı olarak kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Ürün kullanım yerine göre 3mm x 75mm (±5)- 6mm x 75mm (±5)- 6mm x 38mm (±5)- 6mm x 100mm (±5)- 12mm x 100mm (±5)- 12mm x 50mm (±5)mm vb ebatlarda seçenekleri olmalıdır.
3. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5'e eşit veya 5'ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır. 5'ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
4. Ürün poliüretan veya taranmış polyester filamentlerle güçlendirilmiş, rayon esaslı elyaftan veya poliamid dokumasız malzemeden (non-woven) imal edilmiş olmalıdır.
5. Basınçla duyarlı yapışkan içermelidir.
6. Şeritler iç içe geçmeli tasarımı ile insizyon uçlarını aynı hizada bir araya getirmeli ve cildin güvenli bir şekilde kapanmasını sağlamalıdır.
7. Kolayca çıkartılabilmeli hasta cildini tahriş etmemeli ve cilt üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
8. Ürünün sırt yapısı mikro gözenekli yapıda olmalı cilt nefes alabilmelidir.
9. Atravmatik uygulanabilmeli, dikiş izi kalmamalıdır.
10. Ürün yarannın kenarlarına zarar vermeden yarayı düzgün olarak kapatabilmelidir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Bora BAŞARAN  
Dip. Tesc. No:95495  
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK  
Dip. No: 137020  
Uzm. Tescil No: 102843  
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Saif SÖNMEZ  
Kulak Burun Boğaz ve  
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167895



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

11. Ürün stapler ve dikiş materyali ile beraber kullanılabilmemelidir.
12. Kolayca çıkarılmalı, cildi tahriş etmemeli ve cilt üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
13. Hipoallerjenik olmalı, ürün fiberglas, lateks, silikon kauçuk, silikon yağı içermemelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

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

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

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Bora BAŞARAN

Dip. Tes. No:95495

Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Mehmet ÇELİK

Dip. No: 17020

Uzm. Tıbbi No: 102843

Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ

Kulak Burun Boğaz Hast.

Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.

Dip. Tes. No: 167895