



**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: (UR1027) LAZER PROBU TEK KULLANIMLIK**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Lazer fiberi yüksek holmium veya atımlı thulium-YAG lazerle kullanıma uygun olmalıdır.
  2. Lazer fiberi 275 mikron (200 µm veya 272 µm veya 275 µm) ve 400 ±%10 mikron ve 600 mikron ±%10 fiber fiber kalınlığında olmalıdır. Teslim sırasında klinik tercihe göre ilgili kalınlıklarda teslim edilmelidir.
  3. Lazer fiberi tüm ürolojik taşlarda etkili olmalıdır.
  4. Lazer fiberi yüksek lazer enerji gücü ile çalışabilmelidir.
  5. Lazer fiberi SMA (SubMiniature versiyon A) konnektörlü olmalıdır.
  6. Lazer fiberi boyu en az 3m +/- 0.2m uzunlukta olmalıdır.
  7. Lazer fiberi steril edilmeye ve kullanılmaya uygun olmalıdır.
  8. Lazer fiberi steril ambalajında teslim edilmelidir.
  9. Lazer fiberi sistemin izin verdiği maksimum korunaklı güçte çalışabilmelidir.
  10. Lazer fiberleri ile birlikte aşağıdaki teknik özelliklerde yüksek güçlü lazer sistemi hastaneye kullanılmak üzere 24 ay süre ile bırakılmalıdır.
  11. Holmium veya atımlı (pulsed) thulium-YAG lazer cihaz özellikleri
    - a. Lazer cihazı holmium lazer sistemi ise en az 150W, atımlı thulium ise 100W güçte olmalıdır.
    - b. Lazer cihazı üreticinin en son versiyon/model cihazı olmalıdır.
    - c. Lazer cihazı ile morselatör entegre olmalı veya en son versiyon/model ve üstün özellikli morselatör sistemi verilmelidir.
- Üstün Teknik Özellikler:  
A. Üstün teknik özellikler vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır.  
B. En efektif teklif aşağıdaki puanlar dikkate alınarak belirlenecektir. Her istekli için puan hesaplı teklifler hazırlandıktan sonra formüle uygun olarak "en ekonomik teklif" belirlenecektir.
- Değerlendirme Formülü:  
Değerlendirme Fiyatı: Son teklif fiyatı X (1-Topladığı Nisbi puan/100)  
Değerlendirme sonucunda fiyat eşitliği durumunda teknik özellik katsayısı yüksek olan firma tercih edilecektir.
- Lazer Cihazı Üstün Özellikleri  
1. Peak güç değeri 0,5 kW'a kadar düşebilmeli ve en az 10 kW ve üzerine çıkabilmesi. +10 puan  
2. Enerjisi 5 J ve 100Hz'e çıkabilmesi. +5 puan  
3. 200 µm fiber ile 4J, 80Hz, 96W; 272 veya 275 µm fiber ile 4J, 100Hz, 120W değerlerine ulaşabilmesi. +10 puan  
4. Atımlı (pulsed) thulium-YAG olması. +10 puan  
5. SMA Fiber bağlantı kısmında daimî olarak ısı ölçümü yapabilir donanıma hazır olması ve aşırı kullanılan fiberlerin oluşturacağı sorunları önceden bildirebilecek yetkinlikte olmalıdır. +10 puan  
6. Cihazın atım süresi 150-1700 mikro saniye arasında çalışabilmesi. +10 puan  
7. Lazer cihazına entegre morselatör ünitesi bulunması, aynı kontrol panelinden kumanda edilebilmesi ve işlem duraklatılmadan tamamlanabilmesi. +10 puan  
8. 4Jx35Hz uzun atım enerji değerlerinde non touch teknik için uygun çalışabilmesi. +5puan  
9. Mevcut ameliyathane 16 amper elektrik hattı ile kullanılabilir olması +15 puan  
10. Atımlı thulium-YAG peak güç değeri 3.7kW'a ulaşabilmesi +10 puan

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Tzevat TEFIK  
Dip. Tes. No: 782510  
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Hasan Drhan ZİYLAN  
Dip. Tes. No: 37974  
Üroloji Uzmanı

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Öner ŞANLI  
Dip. Tes. No: 93853  
Üroloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

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. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. 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.
6. 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.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Tzevat TEFİK  
Dip. Tes. No: 702510  
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Şişli - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Hasan Orhan ZIYLAN  
Dip. Tescil No: 37974  
Üroloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Öner ŞANLI  
Dip. Tes. No: 93857  
Üroloji Uzmanı