


1-3

	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:AN1020 ENDOTRAKEAL TÜP (BAŞ BOYUN CERRAHİSİNDE NÖROMÜSKÜLER MONİTORİZASYON İÇİN)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1 Cerrahi boyunca vokal kord ve rekürrent laringeal siniri EMG aktivasyonunun monitörlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.</p> <p>2 Ürünün tek kanallı, iki kanallı veya dört kanallı veya sekiz kanallı okuma yapabilen çeşitleri olmalıdır.</p> <p>3 Ürünün spiralli veya spiralsiz çeşitleri olmalıdır.</p> <p>4 Ürün, 6 mm – 8 mm iç çap aralığında olmalıdır.</p> <p>5 Setin içinde ve/veya harici steril ambalajda en az 2 adet topraklama elektrodu bulunmalıdır.</p> <p>6 Ürünün iki kablo uzunluğu en az 150 cm boyunda olmalıdır.</p> <p>7 Endotrakeal tüpler 14cm(+/-4 cm) den başlamak üzere 1 cm ara ile işaretlenmiş olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>9 Elektrotlar tüpün üzerinde hastanın vokal kord seviyesinde konumlandırılmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12 Endotrakeal tüpler ameliyathanede bulunan NIM Response 3.0 cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.</p> <p>13 Endotrakeal tüp üzerinde tüpün hangi ölçüde olduğunu gösteren bilgi yer almalıdır.</p> <p>14. Ürünler steril ve tek kullanımlık olmalıdır.</p> <p>15. Ürün ambalajı içerisinde UBB, Lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
İMZA-KAŞE Prof. Dr. Nesi KELEŞ TÜREL Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Dip. No: 123515 Uzmanlık No: 5474 / 50081	İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Mehmet ÇELİK Dip. No: 17020 Uzm. Tescil No: 102843 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları	İMZA-KAŞE Prof. Dr. Beldan POLAT İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D. Tescil No: 123750



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 gerçekleştirmeye 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 uygulamaları 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
Prof. Dr. Neslihan KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 10047 / 23515
Uzman No: 35474 / 50081

İMZA-KAŞE
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137027
Uzm. Tescil No: 102843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Beldan POLAT
İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D.
Tescil No: 123750



- 4 -

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:KN1108
TİMPANİK ELEKTROD

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kas için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 5mm ucu, içi özel koruma ile (elektrik akımını geçirmeyecek özellikte) kaplanmış olmalıdır.
3. Uzun iğne boyu seçenekleri ile hedefteki kas gruplarına daha derin giriş sağlayabilmelidir.
4. 1 metrelik çift burgulu kablosu olmalı ve ses izolasyonunu sağlamalıdır. Kablo ucundaki bağlantı jakı "Patient Interface" uyumlu ve elektrik akımını geçirmeyecek özellikte koruma pin'li olmalı ve stoper özellikli olmalıdır. Kablo ucundaki iğnelerin ambalaja zarar vermemesi için izolasyon köpükle korumalı olmalıdır.
5. Hastaya kolay yerleşimi sağlamak amacıyla renk kodlu olmalıdır.
6. 4 kanallı NIM intra operatif facial sinir monitörlerine uyumlu olmalıdır. Elektrodlar ile kullanılacak sinir monitörü güvenlik ve olası hataları engellemek amacıyla aynı marka orijinal olmalıdır.
7. 1 kutu içerisinde 2'li elektrod setinden 2 adet ve 1 adet topraklama ve geri dönüş kabloları ayrı ayrı steril pakette orijinal ambalajında olmalıdır.
- 8.

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nesil KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 29047 / 23515
Uzm. No: 35474 / 50081

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137020
Uzm. Tescil No: 02843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

Prof. Dr. Beldan POLAT
İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D.
Tescil No: 123750



-4-

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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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 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 alınması istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nesil KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 23077 / 20815
Uzmanlık: 35474 / 50081

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 7720
Uzm. Tes. No: 102843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Beldan POLAT
İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D.
Tescil No: 123750