



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:(OR2400) BİYOPSİ SETİ, MEME, DOKU ÇIKARTAN, VAKUM
ASPIRASYONUyla

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. ENCOR ENSPIRE cihazına uyumlu çalışabilen, Sterotaksik sistemlerle vakum biyopsi yapmaya uygun olmalıdır.
2. Probla beraber sterotaksi cihazına sabitleme adaptörü ve bu adaptörler için gerekebilecek steril iğne kılavuzları vb firma tarafından sağlanacaktır.
3. 7G, 10G ve 12G prob seçenekleri olmalı, prob uç kısmı TRI-CONCAVE yapıda kesilmiş olmalıdır.
4. Vakum probu tek bir girişle çoklu örnek almayı sağlamalıdır. Aldığı parçaları cihaz tarafından sürekli yıkanan ve prob bitiminde bulunan spesimen haznesinde toplamalıdır.
5. Vaka sırasında gerektiği zaman prob içerisinden anestezi verilmesine olanak sağlamalıdır.
6. Prob setinin içinde bir tane Spesimen Haznesi ve Lokal Anestezi aparatı bulunmalıdır.
7. Vakum cihazı firma tarafından vaka için sağlanacaktır. Firma cihazın çalışması için gerekli sarfları ve teknik desteği sağlayacaktır.
8. Probla beraber biyopsi alınan yeri işaretleme amaçlı, sistemle birlikte hastadan sistemi çekmeden probun içinden çalışabilen steril marker gerektiğinde verilecektir.
9. Meme yoğunluğuna göre işlemlerde kullanılacak cihazın dens modunun değişebilir olması gerekmektedir.
10. Prob ucu istenilen durumlarda half veya full olarak açılabilir.
11. Ürünün uygun koda SUT eşleşmesi olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

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 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.
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 yapıştirılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. S. Kiriş Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes.No.: 71921

İMZA-KAŞE

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mehmet Dursun
Tes. No: 00979

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Rana Günöz CÖMERT
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.D.
Dip. Tesc. No:146158



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. ENCOR ENSPIRE cihazına uyumlu çalışabilen, Sterotaksik sistemlerle vakum biyopsi yapmaya uygun olmalıdır.
4. Vakum cihazı firma tarafından vaka için sağlanacaktır. Firma cihazın çalışması için gerekli sarfları ve teknik desteği sağlamalıdır.
5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
6. 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.
7. 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.

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No.: 71921

İMZA-KAŞE

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A. B. D.
Prof. Dr. Memduh Dursun
Tes. No: 70979

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Rana Günöz CÖMERT
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.D.
Dip. Tesc. No: 146158

İMZA-KAŞE