

- 1 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

KLAVİKULA KİLİTLİ PLAK SUT KODU: (TV1550) 1. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli ve kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibianın proksimal lateral anatomisine uyması için bükülmüş olmalı, anatomik olarak sağ ve sol çeşitleri bulunmalıdır.
3. Kilitli anatomik plaklar düşük temas yüzeyli olarak imal edilmiş olmalıdır.
4. Proksimal vidalar, tibia platosunu daha iyi destekleyebilmek için tibia proksimaline paralel ve birbirlerine göre konverjan açılarda yollanabilmelidir.
5. Anatomik kilitli plakların sağ-sol seçenekleri 3,5,7,9,11,13,15 delikleri arasındaki plak boy seçenekleri olmalıdır.
6. Plakların proksimal kısmında istenilmesi durumunda kilitli veya kilitsiz vida uygulanabilir olmalıdır.
7. Anatomik plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (aynı delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır.
8. Proksimal kısımda eklem yüzeyine paralel en az 3 adet K-Teli yuvası bulunmalıdır. Plaklar üzerinde de geçici tespit için kirschner teli delikleri olmalıdır. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongios kısmında 4,0 mm spongios kilitli vida seçeneği olmalıdır.
9. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
10. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilen tornavida sapı olmalıdır.
 - a. Kanüllü cırcırlı tornavida,
 - b. Kanüllü silikon tornavida kullanılabilmelidir.
11. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272606

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Klavikula Kemik Kırıkları Fiksasyonu
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. 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. 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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Mustafa KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 272006

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tescil No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI	PROKSİMAL HUMERUS PLAK SUT KODU: (TV2010) 2.KALEM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı 3mm, genişliği 12mm ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. 9. Plaklar 3-14 (± 1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 10. Plak uzunlukları 98mm ile 274mm arasında olmalıdır. 11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır. 12. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır. 13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. 14. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. 15. Plaklar Anatomik yapıda olmalıdır. 16. Plakların Proksimaline en az 8 adet farklı açılarda Locking vida gönderebilir olmalıdır. 17. Plakların Proksimalinde kompresyon deliği bulunmalıdır. 18. Plaklarda Kirschner Teli delikleri bulunmalıdır. 19. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. 20. Plaklar Limited Contact özelliğinde olmalıdır. 21. Plagın baş kısmında sütur bağlamak için delikler olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alaşımli
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Humerus Kırıkları Fiksasyonunda
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Tahir RIZLIKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. N. N. SAKLITEKİN

Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272006

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR

Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tescil No: 272005

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tesc. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI	HUMERUS DÜZ PLAK SUT KODU: (TV1490) 3. KALEM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı 3.6mm, genişliği 12.1mm ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. 9. Plaklar 4-14 (± 1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 10. Plak uzunlukları 69mm ile 212mm arasında olmalıdır. 11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır. 12. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır. 13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. 14. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. 15. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. 16. Plaklar Limited Contact özelliğinde olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alaşımli
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Humerus Kırıkları Fiksasyonunda
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	

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi

Ortopedi ve Travmatoloji

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KIZILIRMAK

Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

Dip. Tes. No: 163344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Dr. ALP KIZILIRMAK

Ortopedi ve Travmatoloji

Dip. Tes. No: 272006

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Cem YAPAR

Dip. Tes. No: 265388

Ortopedi ve Travmatoloji

-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

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.
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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi HALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272005

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

DİSTAL HUMERUS LATERAL, MEDİAL KİLİTLİ PLAK SUT KODU: (TV1950) 4. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Humerus alt uç kilitli plakları humerusun medial ve lateral sütun anatomisine tam uygun medial, lateral ve posterolateral plaklar şeklinde olmalıdır.
3. Plak ve vida yüzeyi düşük profilili olmalıdır.
4. Lateral ve posterolateral plakların sağ ve sol olmak üzere anatomik özelliği olması gerekir.
5. Medial ile lateral plakların 6, 8, 10, 12 delikli, posterolateral plağın ise 3, 5, 7, 9 delikli seçenekleri olmalıdır.
6. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
7. Plak üzerinde, Plağı kemiğe geçici olarak sabitlemek, eklem parçalarını geçici olarak redükte etmek ve plağın kemiğe göre konumunu doğrulamak için (1,5 mm'ye kadar) kirschner tel delikleri olmalıdır.
8. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongios kısmında 4,0 mm spongios kilitli vida seçeneği olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum Alışım Olmalı

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Humerus Distal Kırıkları Fiksasyonu

**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.
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

T.C. İstanbul Üniversitesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. N. Y. YAPAR
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

T.C. İstanbul Üniversitesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. N. Y. YAPAR
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 272063

T.C. İstanbul Üniversitesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. N. Y. YAPAR
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 265388



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Tuna KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

- 5 -



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

OLEKRANON PLAK SUT KODU: (TV1570) 5. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
2. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
3. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
4. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
8. Plak kalınlığı 2.4mm, genişliği 10mm ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır.
9. Plaklar 3-10 (±1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır.
10. Plak uzunlukları 76mm ile 136mm arasında olmalıdır.
11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır.
12. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır.
13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır.
14. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır.
15. Plaklar Anatomik yapıda olmalıdır.
16. Plaklarda Kirschner Teli delikleri bulunmalıdır.
17. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır.
18. Plaklar Limited Contact özelliğinde olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum Alaşımli

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Olekranon Kırıklarında

**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.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi

İmza-Kaşe

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa H. KURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 15734

İmza-Kaşe

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa H. KURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 27/2006

İmza-Kaşe

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Osman YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272006

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. GÜN YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	DİSTAL RADIUS VOLAR PLAK SUT KODU: (TV1450) 6. KALEM 1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı, genişliği ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. 9. Plaklar 2-10 (±1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 10. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır. 11. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır. 12. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. 13. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. 14. Plakların Sağ ve Sol tam Anatomik özelliği olmalıdır. 15. Plaklar Limited Contact özelliğinde olmalıdır. 16. Plakların Distalindeki vidalar 15° açılı vida gönderilebilir olmalıdır. 17. Plakların Distalindeki ve shaft kısmında vidalar 2.4mm&2.4mm ve veya 2.4mm&3.5mm olmalıdır. 18. Plaklarda Krischner Teli delikleri bulunmalıdır. 19. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. 20. Plakların distal kısımda kırık hattını görebilmek ve greftleme yapabilmek için pencere olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alaşımli	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Radius Distal Uç Kırıklarında	
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 belirtirmeli, 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.	

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. Taha KIZIL KURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
E-posta: tskurt@istanbuluniv.edu.tr
E-posta No: 157-44

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. Taha KIZIL KURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
E-posta: tskurt@istanbuluniv.edu.tr
E-posta No: 157-44

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. Taha KIZIL KURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
E-posta: tskurt@istanbuluniv.edu.tr
E-posta No: 157-44

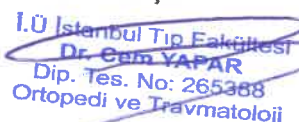
-6-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
	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. 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.	

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 117344

İMZA-KAŞE
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nurullah ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272006

İMZA-KAŞE
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 265368



- 7 -

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
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. 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.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 151344 İMZA-KAŞE İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Nuri KAYA Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tescil No: 272006 İMZA-KAŞE İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tescil No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji		

-8-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	PROKSİMAL FEMUR PLAK SUT KODU: (TV1730) 8. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı 5.4mm, genişliği 17.3mm ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. 9. Plaklar 4-15 (±1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 10. Plak uzunlukları 138mm ile 318mm arasında olmalıdır. 11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır. 12. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır. 13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. 14. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. 15. Plakların Sağ ve Sol tam Anatomik özelliği olmalıdır. 16. Plaklarda Krirschner Teli delikleri bulunmalıdır. 17. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. 18. Femur boynuna en az 3 adet vida gönderilebilmelidir. 19. Plaklar Limited Contact özelliğinde olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Proksimal Femur Kırıklarında	
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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Tuna KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tesis No: 157344	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi Dr. Öğr. Üyesi Tuna KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tesis No: 272605	İMZA-KAŞE İ.U İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

11

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

11

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

11

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

11

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
 İstanbul Tıp Fakültesi
 Dr. Öğr. Gör. Dr. Tuna KIZILKURT
 Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
 Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KASE

Dr. N. M. ...
Ortopediya ...
Dip. Tes. No: 27/0005

İMZA-KAŞE

İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Diy. Z.Cs. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	GENİŞ DCP PLAK SUT KODU: (TV1690) 9. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı 5.6mm, genişliği 17.6mm ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. 9. Plaklar 4-22 (±1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 10. Plak uzunlukları 78mm ile 366mm arasında olmalıdır. 11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır. 12. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır. 13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. 14. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. 15. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. 16. Plaklar Limited Contact özelliğinde olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Büyük Kemik Kırıkları Fiksasyonu	
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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. İsmail Z. KURT Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 157344 İMZA-KAŞE I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. ALP YENİ Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 272225 İMZA-KAŞE I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji		

- 9 -

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐			
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. 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.				
<table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 33%; text-align: center;">İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Çiğdem Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 167344</td><td style="width: 33%; text-align: center;">İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. N. ALPTEKİN Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272009</td><td style="width: 33%; text-align: center;">İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji</td></tr></table>			İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Çiğdem Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 167344	İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. N. ALPTEKİN Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272009	İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Çiğdem Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 167344	İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. N. ALPTEKİN Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272009	İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji			

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	EPİFİZYODEZ PLAKLARI : (TV2230) 10. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Ürün pediatrik hastaların uzun kemik hizalanmalarının sağlanması için fiziksel fiksasyonunu sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. 9. Plakların alt yüzeylerinde,azaltılmış periost basısı için düşük temas yüzey özelliği olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Pediatrik Olarak Büyüme Kontrol Amaçlı Kullanılır	
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. 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	

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 265388

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nur Arife ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 265388

İMZA-KAŞE
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

- 10 -



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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 sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

- 11 -

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	PROKSİMAL TİBİA LATERAL, MEDİAL KİLİTLİ PLAK SUT KODU: (TV1810) 11. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli ve kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır. 2. Tibianın proksimal lateral ve medial anatomisine uyması için bükülmüş olmalı, anatomik olarak sağ ve sol çeşitleri bulunmalıdır. 3. Kilitli anatomik plaklar düşük temas yüzeyli olarak imal edilmiş olmalıdır. 4. Proksimal vidalar, tibia platosunu daha iyi destekleyebilmek için tibia proksimaline paralel ve birbirlerine göre konverjan açılarda yollanabilmelidir. 5. Anatomik kilitli plakların sağ-sol seçenekleri 3,5,7,9,11,13,15 delikleri arasındaki plak boy seçenekleri olmalıdır. 6. Plakların proksimal kısmında istenilmesi durumunda kilitli veya kilitsiz vida uygulanabilir olmalıdır. 7. Anatomik plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (ayrı delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır. 8. Proksimal kısımda eklem yüzeyine paralel en az 3 adet K-Teli yuvası bulunmalıdır. Plaklar üzerinde de geçici tespit için kirschner teli delikleri olmalıdır. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongios kısmında 4,0 mm spongios kilitli vida seçeneği olmalıdır 9.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tibia Plato Kırıkları Fiksasyonunda	
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. 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	
İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Üyesi Dr. N. Murat YILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 267344 İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Üyesi Dr. N. Murat YILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 267344 İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji		



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Cerrahpaşa KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. T. TEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE
I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. T. TEKİN
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	DAR DCP PLAK SUT KODU: (TV1670) 12. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı 4.9mm, genişliği 14mm ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. 9. Plaklar 4-20 (±1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 10. Plak uzunlukları 76mm ile 364mm arasında olmalıdır. 11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır. 12. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır. 13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. 14. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. 15. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. 16. Plaklar Limited Contact özelliğinde olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Büyük Kemik Kırıkları Fiksasyonu	
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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
İMZA-KAŞE Dr. N. ALPTENİR Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272003 İMZA-KAŞE Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265368 Ortopedi ve Travmatoloji		



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
Dış Hekimliği
Fakültesi
Doç. Dr. Zeynep Kızılkaya
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
E-posta: zeynep.kizilkaya@istanbuluniv.edu.tr

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 272003

İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Doç. Dr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 272003

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	DİSTAL TİBİA MEDİAL PLAK SUT KODU: (TV1990) 13. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kompleks distal tibia kırıklarının fiksasyonunu sağlamaya uygun bir dizayna sahip olmalıdır. 2- Ürünlerin izlenebilirlik lot numarası olmalıdır. 3- Plaklar düşük profile sahip olduğu için en iyi yük taşıma özelliğine sahip olan Ti6Al4V ELI hammaddesinden yapılmış olmalıdır. 4- Plagın, periartiküler parçaları gerçek anatomik dizilimine hazırlamak için anatomik yapıya uygun dizaynı olmalı ,distal uzantının stabilizasyonu için vida gönderecek çıkıntısının olması ve aynı zamanda geçici tespit yapılarak daha iyi restorasyon sağlanması içinde eklem seviyesinde en az 2 adet K-Teli deliği olmalıdır. 5- Tüm dış yüzeyi cilt irritasyonunu önlemek için yuvarlatılmış olmalıdır. 6- Kilitli vida uygulamasında düşük profilli olmalıdır. Vida başı kilitlendiğinde plak yüzeyinden taşmamalıdır. 7- Plaklarda kilitli kanüllü vidada uygulanabilmelidir. 8- Plakların shaft kısmında vida delik yapısı kilitli-DCP olmalıdır. 9- Plaklar sağ ve sol anatomik ayrımı olmalı ve 4-6-8-10 delikli uzunlukları bulunmalıdır. 10-Plaklarla kullanılacak vidalar 3,5mm çapında kilitli,kilitsiz ve kanüllü set içerisinde bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tibia Distal Kırığı İnternal Fiksasyon	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Cerrahisi Tuha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344 İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272006 İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji		

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ 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. 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. 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.	
İMZA-KAŞE F.O. İhtisatçı Bilgi Bankası İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Yılmaz KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KAŞE I.O. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Yılmaz KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 272003 İMZA-KAŞE I.O. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Yılmaz KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 265388	

-14-



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

DİSTAL TİBİA ANTEROLATERAL PLAK SUT KODU: (TV2030) 14. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
2. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
3. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
4. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
8. Plak kalınlığı 4mm, genişliği 12.5mm ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır.
9. Plaklar 4-17 (± 1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır.
10. Plak uzunlukları 79mm ile 183mm arasında olmalıdır.
11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır.
12. Plaklar Kombi Hole veya Locking yapıda olmalıdır.
13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır.
14. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır.
15. Plakların Sağ ve Sol tam Anatomik özelliği olmalıdır.
16. Plaklarda Krischner Teli delikleri bulunmalıdır.
17. Plaklar Limited Contact özelliğinde olmalıdır.
18. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır.
19. Plak distal tibia bölgesinin anatomik yapısına uygun şekilde önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
20. Tibianın distal anatomisine uyması için shaft ile uç arasında 60° bükülmüş olmalıdır.
21. Distal vidalar, Posterior malleol'ü daha iyi tutabilmek için inferior'a doğru 7° açılmış olmalıdır

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum Alışım Olmalı

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Büyük Kemik Kırıkları Fiksasyonu

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İ.B. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi N. N. N. N.
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272005

İMZA-KAŞE

İ.B. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Y. Y. Y. Y.
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ 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. 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. 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.	

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Taha KILIKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesül No: 167344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Taha KILIKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesül No: 167344

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	DİSTAL FİBULA PLAK SUT KODU: (TV1930) 15. KALEM 1- Plaklar ve vidalar Ti6Al4V / ISO 5832-3 kodlardan imal edilmiş olmalıdır. 2- Plaklar 4-5-6-8-10 delik ve 76-136 mm arası uzunlukta olmalıdır. 3- Plaklar yumuşak doku travması yapmaması için köşeleri yuvarlatılmış olmalıdır. 4- Plaklar sol-sağ ayrımı olan tam anatomik olmalıdır. 5- Plaklar üzerindeki delikler oval yapıda olmalı ve bu sayede kompresyon yapmaya uygun olmalıdır. 6- Plakların alt uç bölgesinde 5 delikli ve 10 delikli seçenekleri olmalıdır. 7- Plakların alt uç bölgesinde tel ile tespit için 2 adet delik bulunmalıdır. 8- Vidalar kortikal kemiklere uygulanacak yapıda olmalıdır. 9- Plaklar 2,4 - 2,7- 3,5- 4,0mm çapında vidalarla kullanılabilmelidir. 10-Kilitli 2,4 – 2,7 mm vidalar 10mm ile 50mm arasında olmalıdır. 11-Kilitli 3,5mm vidalar 12 mm ile 70 mm arasında olmalıdır. 12-Kilitsiz 3,5 mm vidalar 12 mm ile 50 mm arasında olmalıdır. 13-Ürünlerin üzerinde firma logosu, CE logosu, delik sayısı ve lot numarası yazılı olmalıdır.	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ		
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Malleol Kırığı İnternal Fiksasyon	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Dr. Zeynep KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. No: 157344	İMZA-KAŞE Ortopedi ve Travmatoloji Dip. No: 272003	İMZA-KAŞE I.O İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Dr. Zeynep KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. No: 157344

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ 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. 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. 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.	

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 272008

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Dip. Tescil No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KALKANEUS PLAK SUT KODU: (TV1530) 16. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	- İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. - Lot Numarası yazılı olmalıdır. - CE bilgileri yazılı olmalıdır. - Referans Numarası yazılı olmalıdır. - İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. - İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. - İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. - Plak kalınlığı 2mm, delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. - Plaklar 57-67mm ebatlarda olmalıdır. - Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. - Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. - Plaklar Sağ ve Sol olarak ayrılmalıdır. - Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. - Plak üzerindeki pinler bükülerek talokalkaneal ekleme ve kalkaneus'a sarınabilmelidir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kalkaneus Kırıkları Fiksasyonu	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	- 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.	
İMZA-KASE I.O İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Tuha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KASE I.O İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272005	İMZA-KASE I.O İstanbul Üniversitesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji



T.C. - 16-
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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Tana KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dış Tıp No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış Tıp No: 279005

İMZA-KAŞE

İ.U İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dış Tıp No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

11

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

100

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

11

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

1

MALZEMENİN ADI	TÜBÜLER PLAK SUT KODU: (TV1610) 17. KALEM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı 1.0mm, genişliği 9.7mm ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. 9. Plaklar 4-14 (±1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 10. Plak uzunlukları 58mm ile 188mm arasında olmalıdır. 11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır. 12. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır. 13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. 14. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. 15. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. 16. Plaklarda Kirschner Teli delikleri bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Büyük Kemik Kırıkları Fiksasyonu
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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	

İMZA-KASE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İktisadi İmp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Meslek No: 157344

İMZA-KAŞE

Ortopediya və travmatologiya
Dip. Təq. №: 272005

İMZA-KAŞE

İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Sam YAPAR
Dip. Tes. No: 285388
Ortopedi ve Travmatoloji

-17-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
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. 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.	
İMZA-KAŞE İstanbul Üniversitesi Dr. Öğr. Doç. Dr. Mustafa KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 15 014	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Nurelfe ALPTEKİN Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272003	İMZA-KAŞE İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji

- 18 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

MINİ PLAK SUT KODU: (TV1330) 18. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
2. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
3. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
4. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
8. Plak kalınlığı 1.5mm için 1.0mm, olmalıdır
9. Mini 1.5mm Düz Plak kısa genişliği 4.6mm, uzunluk 22.6mm, 4 delikli olmalıdır.
10. Mini 1.5mm Düz Plak uzun genişliği 4.6mm, uzunluk 34.6mm 6 delikli olmalıdır.
11. Mini 1.5mm Düz Plak orta aralıklı, genişliği 4.6mm, uzunluk 28.6mm 5 delikli olmalıdır.
12. Mini 1.5mm T- Plak dar T- 3 Shaft- 3 delikli, genişliği 12.6mm, uzunluk 22.6mm olmalıdır.
13. Mini 1.5mm T- Plak geniş, T- 3 Shaft- 3 delikli genişliği 12.6mm, uzunluk 22.6mm olmalıdır.
14. Mini 1.5mm Y- Plak Y- 2 Shaft- 3 delikli, genişliği 12.2mm, uzunluk 22.6mm olmalıdır.
15. Mini 1.5mm 2X2 Köprü El Plak 6 delikli genişliği 10.6mm, uzunluk 20.6mm olmalıdır.
16. Mini 1.5mm 3X2 Köprü El Plak Aralıklı 6 delikli genişliği 10.6mm, uzunluk 23.6mm olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum Alışım Olmalı

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Küçük Kemik Kırıkları Fiksasyonu

**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,

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Tamer KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nurhan ALI
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 27

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YARAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
	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. 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.	

İMZA-KAŞE

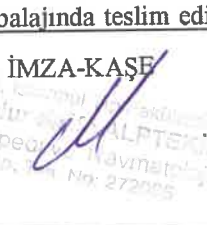
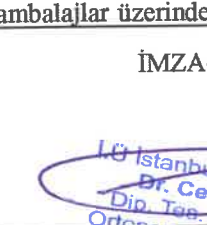
Dr. Cem YAPAR
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 265388

İMZA-KAŞE

Dr. Nurullah PTER
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272955

İMZA-KAŞE

I.O İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	FUZYON MİNİ PLAK SUT KODU: (TV1350) 19. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı 1.5mm için 1.0mm, olmalıdır 9. Mini 1.5mm Düz Plak kısa genişliği 4.6mm, uzunluk 22.6mm, 4 delikli olmalıdır. 10. Mini 1.5mm Düz Plak uzun genişliği 4.6mm, uzunluk 34.6mm 6 delikli olmalıdır. 11. Mini 1.5mm Düz Plak orta aralıklı, genişliği 4.6mm, uzunluk 28.6mm 5 delikli olmalıdır. 12. Mini 1.5mm T- Plak dar T- 3 Shaft- 3 delikli, genişliği 12.6mm, uzunluk 22.6mm olmalıdır. 13. Mini 1.5mm T- Plak geniş, T- 3 Shaft- 3 delikli genişliği 12.6mm, uzunluk 22.6mm olmalıdır. 14. Mini 1.5mm Y- Plak Y- 2 Shaft- 3 delikli, genişliği 12.2mm, uzunluk 22.6mm olmalıdır. 15. Mini 1.5mm 2X2 Köprü El Plak 6 delikli genişliği 10.6mm, uzunluk 20.6mm olmalıdır. 16. Mini 1.5mm 3X2 Köprü El Plak Aralıklı 6 delikli genişliği 10.6mm, uzunluk 23.6mm olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Küçük Kemik Kırıkları Fiksasyonu	
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.	
İMZA-KAŞE  Dr. Cem YAPAR Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tıp. No: 272025	İMZA-KAŞE  Dr. Cem YAPAR Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tıp. No: 272025	İMZA-KAŞE  Dr. Cem YAPAR Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tıp. No: 272025

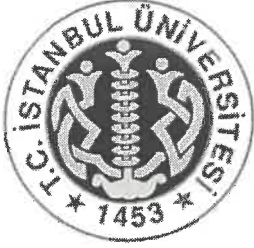
	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
	son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 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. 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.	

Dr. G. YAPAR
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 265388
T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Bölümü
15710

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. G. YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	YÜKSEK TİBİAL OSTEOTOMİ PLAK SUT KODU: (TV2550) 20. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Plak kalınlığı, genişliği ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır. 9. Plaklar 4 delik boy ve ebatlarda olmalıdır. 10. Plaklar Tibia da medial Osteotomi yapılmasına müsait anatomik yapıda olmalıdır. 11. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır. 12. Plaklar Kombi Hole yapıda olmalıdır. 13. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır. 14. Plakların uç kısımları kama formunda olmalıdır. 15. Plaklarda Kirschner Teli delikleri bulunmalıdır. 16. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır. 17. Plaklar Limited kontak özelliğinde olmalıdır. 18. Yüksek Tibia Osteotomi Plak Uygulama seti olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Yüksek Tibial Osteotomi	
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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
İMZA-KASE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KASE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KASE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
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. 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.	

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

-21-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	YÜKSEK TIBİAL OSTEOTOMİ PLAK SUT KODU: (TV2590) 21. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 2. Titanyum plak yüksek tibia osteotomisine kullanılacak şekilde profile sahip olmalıdır. 3. Plakların medial ve lateralardan uygulamaya uygun anatomik şekilde tasarlanmalıdır. 4. Plakların üzerindeki vida delikleri, kombi (kilitli-DCP) delik olmalıdır. 5. Plak istenildiğinde kamalı kullanıma uygun olmalıdır. Kamalar 6.0, 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 mm olmalıdır. 6. Plakların proksimal kısmında istenilmesi durumunda kilitli veya kilitsiz vida uygulanabilir olmalıdır. 7. Plagın proksimal kısmında 3 tane kilitli vida deliği olmalıdır. 8. Plakta toplamda 8 vida deliği olmalıdır. 4.5,6.5, kilitli kilitsiz vidalara uygun olmalıdır. 9. Plaklarla uygulanacak vidalar altıgen olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tibia Plato	
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. 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 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Teslim No: 157344 İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Teslim No: 157344 İMZA-KAŞE I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji		

21-



**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 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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. R. KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tıbbi No: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.O İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. R. KIZILKURT
Dip. Tes. No: 269388
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASI PLAK SUT KODU: (TV2890) 22. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
2. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
3. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
4. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
8. Vidalar kanüllü, tam yivli başsız olmalıdır
9. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
10. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların yiv adımları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
11. Başsız Kanüllü Kompresyon Vidalar self-drilling ve self-tapping uç özelliğinde olmalıdır
12. Başsız Kanüllü Kompresyon Vidalar 3,5mm çaplarında olmalıdır.
13. Başsız Kanüllü Kompresyon Vidalar 2'şer mm artmalıdır.
14. Başsız Kanüllü Kompresyon Vidalar 3,5 mm (16-40 mm arası) olmalıdır.
15. Set içerisinde vidalardan en az 3'er adet olmalıdır.
16. Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır.
17. Vidalar ile birlikte Çıkma-Çıkarma setinin içerisinde Kanüllü Tornavida, Kanüllü Drill, Ucu Yivli Kirschner Telleri, Kirschner Ölçer, Kanüllü Tap Ve Countersink olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum Alışım Olmalı

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Tüm Kemikler, Vida İle Fiksasyon

**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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Fatma KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 187344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272073

İMZA-KAŞE

I.Ö İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
	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. 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.	

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dr. Öğr. Üyesi Dr. İzzet KURT
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dr. Öğr. Üyesi Dr. İzzet KURT
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE
I.O İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YARAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐
MALZEMENİN ADI**KANÜLLÜ KOMPRESYON VİDASI PLAK SUT KODU: (TV2930) 23. KALEM****FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
2. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
3. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
4. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
8. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
9. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
10. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
11. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
12. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
13. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
14. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
15. Vidalar kanüllü, tam yivli başsız olmalıdır
16. Vidalar ile birlikte Çakma-Çıkarma setinin içerisinde Kanüllü Tornavida, Kanüllü Drill, Ucu Yivli Kirschner Telleri, Kirschner Ölçer, Kanüllü Tap Ve Countersink olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum Alışım Olmalı

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Tüm Kemikler, Vida İle Fiksasyon

**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.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
E-posta Adresi: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nuriye Yılmaz
Ortopedi ve Travmatoloji
E-posta Adresi: 157344

İMZA-KAŞE

İ.O İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
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. 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.	

İMZA-KAŞE

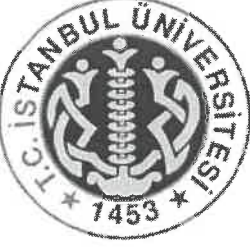
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Cem KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265888
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KANÜLLÜ KOMPRESYON VİDASI PLAK SUT KODU: (TV2950) 24. KALEM FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ 1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Kanüllü Kompresyon Vidalar 7,3 mm çaplarında olmalıdır. 9. Kanüllü Kompresyon Vidalar 7,3 mm vidalar 5'er mm artmalıdır. 10. Kanüllü Kompresyon Vidalar 7,3 mm 16 yivli (40-120 mm arası) 11. Kanüllü Kompresyon Vidalar 7,3 mm 32 yivli (40-120 mm arası) boylarda olmalıdır. 12. Set içerisinde Vidalara uygun pullar bulunmalıdır. 13. Vidalar ile birlikte Çakma-Çıkarma setinin içerisinde Kanüllü Tornavida, Kanüllü Drill, Ucu Yivli Kirschner Telleri, Krichner Ölçer, Kanüllü Tap Ve Countersink olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm Kemikler, Vida İle Fiksasyon	
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. 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 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344 İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tescil No: 265388 İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tescil No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji		



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 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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. N. KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 37344

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nur ALPTENKİ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 27503

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265288
Ortopedi ve Travmatoloji

-25-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	VİDA PULU SUT KODU: (TV5740) 25. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm Kemikler, Vida İle Fiksasyon	
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.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tıp KURT m Delil	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tıp KURT m Delil	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem Yılmaz Dip. Tıp No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

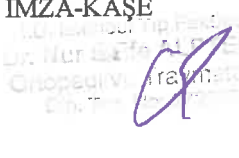
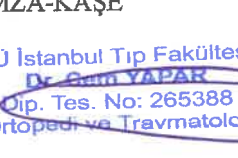
☐

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.

İmza-Kaşe
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KURBAN
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesis No: 157344

İmza-Kaşe
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KURBAN
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesis No: 157344

İmza-Kaşe
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAKAR
Dip. Tesis No: 200388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASI SUT KODU: (TV2910) 26. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Vidalar spongios uygulamalarda fiksasyon sağlamak için üretilmiş olmalıdır. 9. Vidalar kanüllü tam yivli ve başsız olmalıdır. 10. Vidalar kendi yiv açan yapıda olmalıdır. 11. Vidalar konik yapıda olmalı böylece kemikte sıyrılmalara neden olmamalıdır. 12. Vidaların kompresyon yapabilmeleri için yivlerinin dış boyları vida tepesine doğru azalan yapıda olmalıdır. 13. Vida ve uygulama için el aletleri aynı set içerisinde kullanım kolaylığı açısından ergonomik bir yapıda olmalıdır. 14. Vidalar çaplarına göre farklı renklendirilmiş ve bu renklendirme korozyona 2karşı olan direnci arttıracak yapıda olmalıdır. a. Çapı 5.0mm olan 20-60 mm arası (5 mm artarak) başsız kanüllü vida b. Çapı 6,5mm olan 30-100 mm arası (5 mm artarak) başsız kanüllü vida	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm Kemikler, Vida İle Fiksasyon	
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,	
İMZA-KAŞE  T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tesat No: 157344	İMZA-KAŞE  T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tesat No: 157344	İMZA-KAŞE  I.O İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Sam YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
	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. 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.	

T.C. İstanbul Üniversitesi
İMZA-KAŞE Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐
MALZEMENİN ADI**DİSTAL FEMUR PLAK SUT KODU: (TV2050) 27. KALEM****FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
2. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
3. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
4. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
8. Plak kalınlığı, genişliği ve delik boşlukları aynı ölçülerde olmalıdır.
9. Plaklar 5-8 (±1) delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır.
10. Plaklar Minimal İnvasive uygulamaya müsait olmalıdır.
11. Plaklar Kombi Hole veya Locking yapıda olmalıdır.
12. Plaklar Low Profile (Düşük Profilli) olmalıdır.
13. Plakların Sağ ve Sol tam Anatomik özelliği olmalıdır.
14. Plaklarda Krischner Teli delikleri bulunmalıdır.
15. Plakların yüzeyi kemik üzerinde tutunumunu yükseltmek için kumlanmış olmalıdır.
16. Femur boynuna en az 3 adet kilitli kanüllü vida gönderilebilmelidir.
17. Trokanterik kırıklarda kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum Alışım Olmalı

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Femur Proksimal Kırıklarında

**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.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp FakültesiDr. Öğr. C. Yapar
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dış Tıbbi No: 157344

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. C. Yapar
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış Tıbbi No: 27053

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dış Tıbbi No: 265308
Ortopedi ve Travmatoloji

-27-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
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. 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.	

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Beha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Alptekin
Ortopedi ve Travmatoloji
Diy. Tescil No: 27022

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. YAPAR
Ortopedi ve Travmatoloji
Diy. Tescil No: 265388



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

TROKANTERİK KABLO PLAK SUT KODU: (TV3050) 28. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Ürünler CE belgeli olup, TITUBB ve SGK kayıtları eksiksiz tamamlanmış olması gerekmektedir Proksimal Femur Kilitli, Kancalı Kablo plaklar Ti6Al4V Eli Titanyum hammadde ile imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
3. Femur Trokanterik kilitli plaklar çift kancalı olmalıdır. Femur trokanter major anatomik yapısına uyumlu tasarlanmış olmalıdır. kanca kısmı Femur trokanterini kavrayacak şekilde saplanabilecek dizaynda olmalıdır. Plaklar beş farklı boy seçeneğine sahip olmalıdır
4. Set içerisindeki Trokanterik Grip plaklar 45 ve 60mm uzunlukta olmak üzere ayrı uzunluk seçeneği sunulmalıdır
5. Plaklar ile kullanılması gereken 5mm kilitli kortikal vidaların yanı sıra ortalama 135 derece ile femur boyun kırıklarına da komprese edebilme özelliği bulunan 6.5mm kanüllü spongiöz vidalar ile kullanıma uygun olmalı
6. Trochanterik Proksimal Femur plakları için 130mm, 180mm, 213mm, 233mm, 265mm olmak üzere beş farklı boy seçeneği sunulabilmelidir.
7. Tüm kablo plakları dizaynında yer alan Plak Kablo Delikleri ve Plak Kablo Yuvaları sayesinde tespiti güçlendirmek amacı ile başvurulacak kablolar rijit olarak tespit edilebilmelidir. Kablo tespitinin güvenilir olmasını sağlayacak kablo klempeleri ve klemp vidaları tüm kablo uyumlu plaklara kolayca entegre edilebilmeli takiben klemp vidalarının sıkılması sonucu rijit bir fiksasyon sağlamalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum Alışım Olmalı

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Femur Boyun Kırıklarında

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. T. KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. N. ALPTERKİ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272000

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ 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. 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. 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.	

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. İsmail KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nur...
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272000

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KLEMP SUT KODU: (TV3030) 29. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Klempte sayesinde, kablo dominosuna ihtiyaç gereksinmeden tam bir kompresyon sağlanmalı	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alaşımı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Plak ile kırık fiksasyon	
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. 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 ürünün 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 272009	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YILMAZ Dip. Tescil No: 261388 Ortopedi ve Travmatoloji

- 29 -

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
	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 sunulmalıdır. 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.	
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ömer Cerrahpaşa KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Nuriye ALPTEKİN Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272008	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem Yılmaz Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KLEMP VİDASI SUT KODU: (TV3090) 30. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Klempe vidaları sayesinde klempe, kablo dominosuna ihtiyaç gereksinmeden tam bir kompresyon sağlanmalıdır	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alaşım	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Plak ile kırık fiksasyon	
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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Cerrahisi Taha FAZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tesell No: 157344	İMZA-KAŞE T.C. Sağlık Bakanlığı T.C. Sağlık Bakanlığı Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 272009	İMZA-KAŞE İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem Yılmaz Dip. Tes. No: 365388 Ortopedi ve Travmatoloji



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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 sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Çiğdem Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Çiğdem Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Çiğdem Taha KIZILKURT
Dip. Tes. No: 205388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KABLO SUT KODU: (TV5770) 31. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1 - 6x7 Tel sarımlı 2.0mm kalınlığında kablo CoCr Hammadde ile üretilmiş olmalıdır 2 - Ürünler CE belgeli olup, TITUBB ve SGK kayıtları eksiksiz tamamlanmış olması gerekmektedir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	CoCr Alaşımlı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kırık Fiksasyonunda	
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. 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. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de girilen	
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Mustafa ÖZLÜKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tez No: 167344	İMZA-KAŞE Ortopedi ve Travmatoloji	İMZA-KAŞE Ortopedi ve Travmatoloji

-31-



**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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Zeynep KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Sami YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KİLİTSİZ VİDA SUT KODU: (TV1010) 32. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kilitli Self Tapping kortikal Screw 2.7 mm (10-40 mm arası 2 şer aralıkta olmalıdır.) 2- Kilitli kortikal vidalar plağın üzerine tamamen gömülmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. 3- Kilitli Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır. 4- Çakma Seti içerisinde Plak ve Vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun Torklu ve Torksuz Tornavida, Drill, Locking Guide, Vida Ölçer, Kemik Klempleri, Plak kesici, Elavtor, olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm plaklarda	
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. 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.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Cerrahpaşa Tıp Fak. KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescl. No: 157344	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi Dr. Nuri ALPTEKİN Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tescl. No: 270005	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 263388 Ortopedi ve Travmatoloji



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Zehra KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tescil No: 271003

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KİLİTSİZ VİDA SUT KODU: (TV1030) 33. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kilitli Self Tapping kortikal Screw 3.5 mm (10-40 mm arası 2 şer aralıkta, 40-70mm arası 5 şer aralıkta olmalıdır.) 2- Kilitli kortikal vidalar plağın üzerine tamamen gömülmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. 3- Kilitli Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır. 4- Çakma Seti içerisinde Plak ve Vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun Torklu ve Torksuz Tornavida, Drill, Locking Guide, Vida Ölçer, Kemik Klempleri, Plak kesici, Elavtor, olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	3.5mm Tüm Plaklarda	
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. 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 ürünün 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.	
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Dr. KAZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Dr. ALPTEKİN Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 27305	İMZA-KAŞE İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Dip. Tes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. N. KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 273229

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Z. KIZILKURT
Dip. Tes. No: 215388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KİLİTSİZ VİDA SUT KODU: (TV1050) 34. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kilitli Self Tapping kortikal Screw 4.5 mm (14-60 mm arası 2 şer aralıkta, 60-90 mm arası 5 er mm aralıkta olmalıdır.) 2- Kilitli kortikal vidalar plağın üzerine tamamen gömülmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. 3- Kilitli Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır. 4- Çakma Seti içerisinde Plak ve Vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun Torklu ve Torksuz Tornavida, Drill, Locking Guide, Vida Ölçer, Kemik Klempleri, Plak kesici, Elavtor, olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm plaklarda	
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.	
İMZA-KAŞESİ Dr. Öğr. Cerrahpaşa KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Teş. No: 157344	İMZA-KAŞESİ Dr. Öğr. Cerrahpaşa KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Teş. No: 272063	İMZA-KAŞESİ Dr. Öğr. Cerrahpaşa KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Teş. No: 265386

-34-



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi T. KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Dip. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	SPONGİOZ VİDA SUT KODU: (TV1130) 35. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2- Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3- CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4- Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5- İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6- İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7- İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8- Spongioz vidalar 4.0 mm (25-70mm arası 5 şer aralıkta olmalıdır.) 9- Spongioz vidalar plağın üzerine tamamen gömülmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. 10- Spongioz Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm Plaklarda Kilitleme Özelliği	
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. 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.	
İMZA-KASE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Nihan KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Diy. Mesul No: 157344 İMZA-KASE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Diy. Mesul No: 27115 İMZA-KASE I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Cem YAPAR Diy. Mes. No: 265388 Ortopedi ve Travmatoloji		

- 35 -



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Dip. Tes. No: 265368
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI	KİLİTLİ VİDA SUT KODU: (TV1150) 36. KALEM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Locking Self Tapping Screw 2.7 mm (10-50 mm arası 2 şer aralıkta olmalıdır.) 2- Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır. 3- Locking vidalar plağın üzerine tamamen gömülmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. 4- Çakma Seti içerisinde Plak ve Vidaların takılabilmesini kolaylaştıran uygun Torklu ve Torksuz Tornavida, Drill, Locking Guide, Vida Ölçer, Kemik Klempleri, Plak kesici, Elavtor, olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm Plaklarda Kilitleme Özelliği
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. 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

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Mustafa KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Mustafa KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cem YAPAR
Diy. Tes. No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

-36-



**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 sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi YAPAR
Dip. Tescil No: 265388
Ortopedi ve Travmatoloji

-37-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KİLİTLİ VİDA SUT KODU: (TV1170) 37. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Locking Self Tapping Screw 3.5 mm (10-50 mm arası 2 şer aralıkta, 50-60mm arası 5 şer aralıkta olmalıdır.) 2- Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır. 3- Locking vidalar plağın üzerine tamamen gömülmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. 4- Çakma Seti içerisinde Plak ve Vidaların takılabilmesini kolaylaştıran uygun Torklu ve Torksuz Tornavida, Drill, Locking Guide, Vida Ölçer, Kemik Klempleri, Plak kesici, Elavtor, olmalıdır	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	3.5mm Tüm Plaklarda Kilitleme Özelliği	
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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dış. Teşhis No: 157344	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE



**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 sunulmalıdır.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Dr. Zeynep DEĞİRLİ
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 255501

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Dr. Zeynep DEĞİRLİ
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 255501

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KİLİTLİ VİDA SUT KODU: (TV1190) 38. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Locking Self Tapping Screw 5.0 mm (14-50 mm arası 2 şer aralıkta, 50-60mm arası 5 şer aralıkta olmalıdır.) 2- Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır. 3- Locking vidalar plağın üzerine tamamen gömülmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. 4- Çakma Seti içerisinde Plak ve Vidaların takılabilmesini kolaylaştıracı uygun Torklu ve Torksuz Tornavida, Drill, Locking Guide, Vida Ölçer, Kemik Klempleri, Plak kesici, Elavtor, olmalıdır	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	3.5mm Tüm Plaklarda Kilitleme Özelliği	
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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dış. Tescil No: 167744	İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı	İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dış. Tescil No: 272005

- 38 -



**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 sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA SUT KODU: (TV1210) 39. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2- Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3- CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4- Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5- İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6- İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7- İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8- Kilitli Spongioz vidalar 3.5 mm (14-50 mm arası 2 şer aralıkta, 50-70mm arası 5 şer aralıkta olmalıdır.) 9- Kilitli Spongioz vidalar plağın üzerine tamamen gömülmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. 10- Kilitli Spongioz Vidaların üzeri Anodizing (Eloksal) işlemi görmüş olmalıdır 11-	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm Plaklarda Kilitleme Özelliği	
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. 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	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZIL KURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Eğit. Tescil No: 157344	Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZIL KURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Eğit. Tescil No: 157344	Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZIL KURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Eğit. Tescil No: 157344



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Eip. Tesdi No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Eip. Tesdi No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Eip. Tesdi No: 157344

-40-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU		İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	PROKSİMAL FEMUR ÇİVİ SUT KODU: (TV5340) 40. KALEM		
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Malzeme non-steril ambalajsız olarak teslim edilmelidir. 2- Femur trokanterinin tipinden çakılmaya uygun olmalıdır. 3- Çivinin proksimali rotasyonel stabiliteyi artırmak ve Z efektini elemine etmek için trapezoidal yapıda olmalıdır. 4- Çivi 5° proksimal valgus açısına sahip olmalıdır. 5- Çivi kollum femoris kırıklarında, intertrokanterik kırıklarda ve üst subtrokanterik kırıklardakullanıma uygun olmalıdır. 6- Çivinin uç kısmındaki slot ile post-op distal kırıklar ve ağnılar minimuma indirgenmiş olmalıdır. 7- Çivinin proksimal kısmı 16 (±1)mm olmalıdır. 8- Çivinin üretimi sırasında proksimal kanalına yerleştirilmiş olan set vidası bulunmalıdır ve buvida proksimal entegre vida sistemini kilitleyerek bu vidaların geri gelmesini engellemelidir. 9- Çiviler 10-11.5-13 çap seçeneklerine sahip olmalıdır. 10- Çivi 130° açı ile femur boynuna proksimal vida göndermeye uygun olmalıdır.		
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Kırıklarında		
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.		
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Tıp. Tescil No: 157344			
İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Tıp. Tescil No: 157344		İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Tıp. Tescil No: 27305	



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DİŞ 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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Tıp. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Tıp. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Tıp. Tescil No: 157344

-41-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KAYAN LAG VİDASI SUT KODU: (TV5470) 41. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır. 8. Proximal Femoral Çiviler kompresyon vidaları 10,5 mm (±1) genişliğinde olmalıdır. 9. Proximal Femoral Çivilerin kompresyon vidaları 70mm den başlayıp 120 mm'e kadar 5'er mm artacak şekilde olmalıdır. 10. Proximal Femoral Çivilerin tepe kısmına uyumlu end cup ve Osteoporotik hastalarda Kayan bıçaklı sistemin geri gelmesini engellemelidir. 11. Proximal Femoral Çivilerin kompresyon lag vidaları osteoporotik kırıklarda çimento uygulanmasına müsaade edecek yapıda olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Intramedullar Çivi	
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. 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 T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi D. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344 İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi D. Öğr. Görevlisi Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344 İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi D. Öğr. Görevlisi Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344		



**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 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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi İsmail KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 187344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Dr. Bedrettin DEMİR
Dip. Tes. No: 254301
Ortopedi ve Travmatoloji

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Öğr. ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 272007

-42-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KİLİTLEME VİDASI SUT KODU: (TV5500) 42. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Tibial Çivilerin proksimal vidaları cansellous yapıda olmalıdır. 2- Tibial Çivilerin proksimal vidaları 25mm den başlayıp 90 mm'e kadar 5'er mm artacak şekilde olmalıdır. 3- Tibial Çivilerin distal kilitleme vidaları 26-66mmarası 2'şer, artacak şekilde olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm Çiviler için Fiksasyon Vidası	
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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Görevlisi Tania KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Diy. Tercih No: 157344		
İMZA-KAŞE		

-42-



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Tania KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Tıp. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Tania KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Tıp. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Tania KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Tıp. Tescil No: 157344

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	TEPE VİDASI SUT KODU: (TV5380) 43. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Çivilerin tepe kısmına uyumlu 4 ayrı uzunlukta end cup bulunmalıdır. 2- Çivilerde kullanılan kilitleme vidaları ile aynı tornavida ile uygulanabilmelidir. 3- Tepe vidaları kanüllü yapıda olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm Çiviler için Fiksasyon Vidası	
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. 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. 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.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Elin. Tescil No: 157344	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

ANTEGRAD FEMUR ÇİVİSİ SUT KODU: (TV5300) 44. KALEM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
2. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
3. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
4. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
8. Lateral Femoral Çiviler kanüllü yapıda olmalıdır.
9. Lateral Femoral Çiviler 9.5-10-11-12 mm kalınlıklarda olmalıdır.
10. Lateral Femoral Çiviler 320-420 mm uzunluklarda olmalıdır. 20mm ara ile artış göstermelidir.
11. Lateral Femoral Çivilerin lateral girişi uygun eğimi olmalıdır.
12. Lateral Femoral Çivilerin boyna iki adet kalça vidası gönderebilme özelliği olmalıdır.
13. Lateral Femoral Çivilerin oblik ve standart vidası gönderebilme özelliği olmalıdır.
14. Lateral Femoral Çivilerin kalça vidaları lag screw tipinde olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Titanyum Alışım Olmalı

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Femur Intramedullar Çivi

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.
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

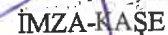
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

Dr. Nur
Ortopedi

İMZA-KAŞE

Dr. N. N. N.
Ortopedi



-45-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

BOYUN ÇİVİSİ SUT KODU: (TV5460) 45. KALEM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır.
2. Lot Numarası yazılı olmalıdır.
3. CE bilgileri yazılı olmalıdır.
4. Referans Numarası yazılı olmalıdır.
5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
6. İmplantlar Titanyum Grade 5 Eli (Ti-6Al-4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.
8. Lateral Femoral Çivilerin kalça vidaları lag screw tipinde olmalıdır.
9. Lateral Femoral Çivilerin kalça vidaları 65mm den başlayıp 115 mm'e kadar 5'er mm artacak şekilde olmalıdır.
10. Lateral Femoral Çivilerin skopi kullanmadan distal ve proksimal kilitlemelerde kullanılan guide sistemleri olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Titanyum Alışım Olmalı

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Femur Intramedullar Çivi

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 187344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Tuba KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Dr. N. N. N. N.
Dip. Tescil No: 254001
Ortopedi ve Travmatoloji

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Dr. N. N. N. N.
Dip. Tescil No: 254001
Ortopedi ve Travmatoloji

-46-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	INTRAMEDÜLER TİBİA ÇİVİ SUT KODU: (TV5240) 46. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Tibia Çiviler ISO 5832-3, ASTM F 136 standardına sahip Ti6Al4V ELI Grade 5 malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 2- Tibial proksimalinde 5 adet vida delikleri mevcut olup 4 statik, 1 adet dinamik ve distalinde 4 adet statik delik mevcut olmalıdır. 3- Tibial distalinde değişik planlardan vida atmak için vida deliği mevcut olmalıdır. 4- Tibia Çivilerin eğimleri Tibia kemiği anatomisine uygun olmalıdır. Çiviler kanüllü olmalıdır. 5- Kemik anatomisine uygun Sağ – Sol seçenekleri aynı çivi üzerinden aparat yardımıyla sağlanabilmelidir. 6- Çiviler Gereksinimleri karşılayacak şekilde değişik boy (285mm-300mm-315mm-330mm-345mm-375mm) ve çap (9mm-10mm-11mm) ölçülerine sahip olmalıdır. 7- Tibia Çivilerin üzerinde hem statik hem de kompresyon yapmak amacıyla dinamik delik mevcut olmalıdır. 8- Ürün yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır. 9- Kilitleme Vidaları ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden distalini kitlemek için 4,35mm çapında proksimalini kilitlemek için 4,8mm çapında (30mm-35mm-40mm-45mm-50mm-55mm-60mm-65mm-70mm-75mm-80mm-85mm-90mm) mevcut olmalıdır. 10- Çiviler birlikte kullanıldığı kilitleme vidaları ile uyumlu olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alışım Olmalı	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tibia Kırıkları İnternal Fiksasyon	
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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Tuba KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı T.C. Tescil No: 157344 İMZA-KAŞE İMZA-KAŞE		

-46-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
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. 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.	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tıbbi No: 157344	T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tıbbi No: 157344	T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tıbbi No: 157344

-47-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

ELASTİK (TEN) ÇİVİ SUT KODU: (TV5200) 47. KALEM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1-Malzemeler ÇOCUK ve yetişkin hastaların Femur, Tibia, Humerus, Klavikula, Radius ve Ulna diyafiz kırıklarından kullanılmasına imkan sağlayacaktır.
- 2-Çiviler elastik olup tek ucundaki açısı sayesinde kırık hattının kolay geçilmesini ve kırığın redükte edilmesini sağlayacaktır.
- 3-Set içerisinde 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 çaplarında 44cm uzunluğunda çiviler olacaktır.
- 4-Çiviler Titanyum veya özel alaşım olacaktır.
- 5-Kompresyon sağlayıcı ve Doku iritasyonunu engelleyici tepe vidası olacaktır.
- 6-Malzemelerin sosyal güvenlik kurumuna fatura edilebilmesi amacıyla bir bütünü oluşturan tüm parçaların her birinin ayrı ayrı ulusal bilgi bankası (UBB) kod numarası, güncel GMDN kodları ve ayrıca barkod numarası olması zorunludur.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Titanyum Alaşım Olmalı

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Büyük Kemik Kırıklarında

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.
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.

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Gör. H. Talat KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
E-Posta: Tel: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

- 47 -



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yılmaz Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Üniversitesi
Dr. Öğr. Gör. Yılmaz Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yılmaz Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 157344

-48-



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

CERRAHİ YIKAMASİSTEMİ SUT KODU: (AP3150) 48. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Sistem kendinden bataryalı tasarıma sahiptir.
2. Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmektedir.
3. Elceği El Ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilir.
4. Setin tüm parçaları, uygulama ucu dahil tek steril pakettedir.
5. Sterilizasyon işlemi etilen oksit ile yapılmıştır.
6. Batarya bölmesi steril alanda elceğin içersindedir.
7. Tetik sistemi emniyet düğmesi vardır.
8. Tüm nitrojen veya oksijen kaynaklarına kolayca takılabilmektedir.
9. Üç basamaklı değişken kontrol ve sürekli değişken kontrol olmak üzere iki operasyon modu vardır.
10. Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi vardır.
11. Sistem tamamen steril ve tek kullanımlıktır.
12. Tibial flow tip silikonludur.
13. Femoral kanal tip humerus intramedüler kanal yıkaması için kullanılabilir.
14. Sistem Ce,Fda ve İso 13485 belgelerine sahiptir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Flow Tip Silikon

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Yıkama

**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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

-48-



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 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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Cemil R.
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 154341

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Nurettin ALPTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 276433

- 49-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU SUT KODU: (AP3180) 49. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Ürünler toz ve serum olarak ayrı steril ambalajlarda olmalı, bu iki ambalaj tek kutu içerisinde hazır bulunmalıdır. 2- Toz pakette 41.6 g oranda olmalı ve gentamisin içermeli, likit serum ise 14.4 g oranda ampül şeklinde olmalıdır. 3- Kutu üzerinde lot numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi yazmalıdır. 4- Toksikite ile ilgili risk bulunmamalıdır. 5- Polimerizasyonu sırasında ulaşılan azami sıcaklık ISO 5833 standartlarında veya altında olmalı, bu sayede nekroz riskini azaltmalıdır. Bunlar klinik çalışmalar ile desteklenmelidir. 6- Nöral dokulara zarar vermemelidir. 7- Kütle formasyon süreci 5 (beş) dakika, sertleşme süreci 8 (sekiz) dakika olmalıdır. 8- Bütün implantlara uygulanabilmelidir. 9- Sterilizasyon EO veya Gamma radyasyon ile yapılmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Styrenecopolymer	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Boyun Kırıkları Fiksasyonu	
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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344

-49-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
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. 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.	

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Sedirhan ÖZMİR
Dip. Tes. No: 224501
Ortopedi ve Travmatoloji

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Mustafa ÖZTEKİN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tescil No: 1572699



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

11

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

11

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

110

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

11

MALZEMENİN ADI	FEMORAL STEM ÇİMENTOLU SUT KODU: (AP1970) 50.KALEM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Femoral Komponentin yakalıklı ve yakalıksız seçenekleri bulunmalıdır. 2- Femoral Komponent CoCr malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 3- Femoral Komponent 9 – 16 mm arasında 1mm’lik skalalarla büyüyen boyları bulunmalıdır. Doğuştan kalça çıkığı için uygun boyuda olmalıdır. 4- Femoral Komponentin proksimal kısmı köşeli kesitli, distal kısmı ise yuvarlak kesitli olmalıdır. 5- Femoral stemin distali mermi uçlu yuvarlatılmış olmalıdır. 6- Ürünler gamma radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	CoCr
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Kırıkları
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. 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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yılmaz Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

Dr. Nurhan ALPTEK
Cephalo-ve Travmatoloji
Dok. Tel. No: 272 53

İMZA-KAŞE

Dr. Esat ÖZDEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesdi No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesdi No: 157344

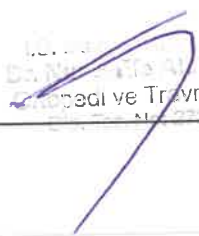
İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesdi No: 157344

-51-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	FEMORAL STEM ÇİMENTOSUZ SUT KODU: (AP2050) 51.KALEM 1- Femoral Komponent 9 – 16 mm arasında 1mm’lik skalalarla büyüyen boyları bulunmalıdır. Doğuştan kalça çıkığı için uygun boyuda olmalıdır. 2- Femoral Komponent çimentosuz ve çimentolu kullanıma uygun Press Fit, porous üzeri Hidroksiapatit kaplı olmalıdır. Porous kaplama 180 mikron mertebesinde üzerinde uygulanan HAP kaplaması 80-120 mikron mertebeleri arasında olmalıdır. 3- Femoral Komponentin yüzeyi işlenmiş olmalıdır. Kaplama bu işlenmiş yüzey üzerinde olup stemin 1/3 ünü veya 2/3 ünü kaplamış olmalıdır. 4- Komponentleri Porous + HA kaplama, plazma spray teknolojisi ile uygulanmış olmalıdır. 5- Femoral Komponent daha iyi uyum ve maksimal tutunma amacıyla anatomik sıkı geçme sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. 6- Femoral stemin distali mermi uçlu yuvarlatılmış olmalıdır. 7- Ürünler gamma radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ		
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	CoCr	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Kırıkları	
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. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. İsmail Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji A.Bi.Uzmanı Dip. Tescil No: 157344 İMZA-KAŞE İMZA-KAŞE		

-51-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
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. 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.	
İMZA-KAŞE  T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı İletişim No: 157344	İMZA-KAŞE  T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı İletişim No: 157344	İMZA-KAŞE  T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı İletişim No: 157344

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	KALKAR FEMORAL STEM ÇİMENTOLU SUT KODU: (AP2010) 52.KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Femoral stem 4 farklı kalkar seçeneğine sahip olmalıdır. 2- Her kalkar seçeneğinin 3 farklı boyu olup toplam 12 size olmalıdır. 3- Set deneme yapmaya müsaade etmelidir. 4- Femoral component çimentosuz ve çimentolu kullanıma uygun Press Fit, porous üzeri Hidroksiapatit kaplı olmalıdır. Porous kaplama 180 micron mertebesinde üzerine uygulanan HAP kaplaması da 80-120 micron mertebeleri arasında olmalıdır. 5- Protezler gamma radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	CoCr	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Kırıkları	
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.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Y. İ. KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. N. K. KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344

- 52 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Öğr. Üyesi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tescil No: 157344



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI

BİPOLAR BAŞ SUT KODU: (AP1880) 53. KALEM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Bipolar head 40mm ile 58mm çapta 10 size ve 2'şer mm aralıklarla büyüyen boylara sahip olmalıdır.
- 2- Bipolar heade 28 mm'lik baş takıldıktan sonra kilitlemeyi sağlayan UHMWPE'den yapılmış kilitleme sekmanı bulunmalıdır.
- 3- Bipolar headin dış yüzeyi cocr materyalden, iç yüzeyi ise UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
- 4- Bipolar başların denemesi çakma setinin içinde bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

CoCr - UHMWPE

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Femur Kırıkları

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.
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

İMZA-KAŞE

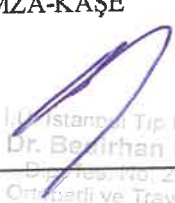
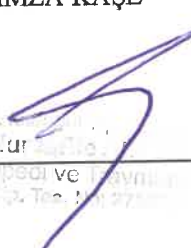
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diyarbakir No: 157344

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahi ve Travmatoloji
Diyarbakir No: 157344

-53-

	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 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. 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.	
İMZA-KAŞE  T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 137344	İMZA-KAŞE  İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Behirhan DEMİR Dip. Tescil No: 254501 Ortopedi ve Travmatoloji	İMZA-KAŞE  İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Murat Kızılcık Dip. Tescil No: 273007 Ortopedi ve Travmatoloji

- 54 -

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	MODULAR BAŞ SUT KODU: (AP1750) 54. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan modüler küreler CoCrMo malzemeden olmalıdır. 2- 28 mm modüler küreler -3/0/+3/+4/+8/+12 ölçülerinde set içerisinde yer almalıdır. 3- Modüler küreler gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 4- Ürünleri SGK kaydı ve Sut Kodu bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	CoCr	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Kırıkları	
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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344	İMZA-KAŞE 	İMZA-KAŞE 

-54-



**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 sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tıp No: 157344

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Bediye DEMİR
Dip. Tıp No: 254501
Ortopedi ve Travmatoloji

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nuri DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tıp No:

55-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	ACETABULAR KAP SUT KODU: (AP1490) 55. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Asetabular kapın tamamı plazma sprej üzeri Hidroksiapatit kaplı (Dual Kaplama) olmalıdır. 2- Asetabular Kap çapları 46 mm den başlayıp 64 mm'ye kadar 2 şer mm artan boylarda olmalıdır. 3- Asetabular kap için uygulanan vidalar 6.5 mm çapında ve self tapping özelliğine sahip olmalıdır. Vida boyları 15mm ile başlayıp 40 mm arasında olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Dual Kaplama	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Koksatroz, Acetabular Kap	
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. 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.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE

- 55 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Doç. Dr. KIZILKURT
Tıbbi Mikrobiyoloji
Bölümü

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Doç. Dr. KIZILKURT
Tıbbi Mikrobiyoloji
Bölümü

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Doç. Dr. KIZILKURT
Tıbbi Mikrobiyoloji
Bölümü

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	POLİETİLEN İNSERT SUT KODU: (AP1610) 56. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Asetabular insert yüksek çapraz bağlı polietilenden üretilmiş olmalıdır. 2- Asetabular insert = ve 20 derece seçeneklerinde olmalıdır. Insertin kilitlenme mekanizması çepçevre dişli olmalıdır. Mikro hareket minimal olmalıdır. 3- 46-48 mm asetabular insert iç çap 28 mm, 50-52 mm insertlerin iç çapı 32 mm ve 54-64 arası insertlerin iç çapı 36 mm olmalıdır. 4- Kalça protezi uygulama setinde ürünlere uygun kullanışlı yapıda el aleti bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Yüksek Çapraz Bağlı Polietilen	
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. 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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 167344	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE

-56-



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Görevlisi Taha KIZILKURT
Tıbbi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İp. Tes. No: 157344

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Görevlisi Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
İp. Tes. No: 257501

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Görevlisi Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
İp. Tes. No: 257501

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	MODULAR BAŞ SUT KODU: (AP1800) 57. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan modüler küreler CoCrMo malzemeden olmalıdır. 2- 32 mm modüler küreler -3/0/+3/+4/+8/+12 ölçülerinde set içerisinde yer almalıdır. 3- Modüler küreler gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 4- Ürünleri SGK kaydı ve Sut Kodu bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	CoCr	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Kırıkları	
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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 15/344	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE

-57-



**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 sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
D. Dr. Gözde İleri Taha KIZILKURT
C. Dr. Dr. C. Anesteziyoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesat No: 157344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cerrahpaşa
Dip. Tesat No: 254601
Onkoloji ve Travmatoloji

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Cerrahpaşa
Dip. Tesat No: 254601
Onkoloji ve Travmatoloji

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	MODULAR BAŞ SUT KODU: (AP1860) 58.KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan modüler küreler CoCrMo malzemeden olmalıdır. 2- 36 mm modüler küreler -3/0/+3/+4/+8/+12 ölçülerinde set içerisinde yer almalıdır. 3- Modüler küreler gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 4- Ürünleri SGK kaydı ve Sut Kodu bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	CoCr	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Kırıkları	
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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Din Tesci No: 157344	İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Din Tesci No: 157344	İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Din Tesci No: 157344



**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 sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi **İlhan KIZILKURT**
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tebliği No: 187344

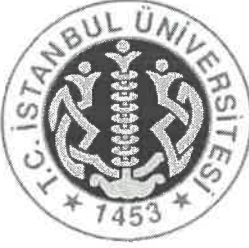
İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi **İlhan KIZILKURT**
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tebliği No: 187344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi **İlhan KIZILKURT**
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tebliği No: 187344

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	ASETABULAR VİDA SUT KODU: (AP1670) 59. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Ürünler titanyumda imal edilmiş olmalıdır. 2- Vidaların başları Hex yapıda olmalıdır. 3- 15 mm den başlayıp 40 mm ye kadar 2'şer mm artmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Titanyum	
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. 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. 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.	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344	İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 157344

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	SERAMİK BAŞ SUT KODU: (AP1780) 60. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan modüler küreler Al₂O₃ ISO 6474 seramik materyalinden imal edilmiş olmalıdır. 2- 32 mm seramik head cone ölçüsü 12/14 olmalıdır. 3- Değişik boy seçenekleri olmalıdır. 4- Modüler küreler gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 5- Ürünleri SGK kaydı ve Sut Kodu bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Al ₂ O ₃	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Koksatroz	
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. 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 numuncyi 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 157344	İMZA-KAŞE İU İstanbul Üniversitesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Dip. Tes. No: 254601 Ortopedi ve Travmatoloji	İMZA-KAŞE İU İstanbul Üniversitesi Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT Dip. Tes. No: 254601 Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

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.

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 187344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Dip. Tescil No: 187344
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Dr. Öğr. Gör. Yrd. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Dip. Tescil No: 187344
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

-61-

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	SERAMİK BAŞ SUT KODU: (AP1840) 61. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan modüler küreler Al₂O₃ ISO 6474 seramik materyalinden imal edilmiş olmalıdır. 2- 36 mm seramik head cone ölçüsü 12/14 olmalıdır. 3- Değişik boy seçenekleri olmalıdır. 4- Modüler küreler gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 5- Ürünleri SGK kaydı ve Sut Kodu bulunmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Al ₂ O ₃	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Koksatroz	
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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. İsmail Taha KIZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Teceh No: 157344	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE



**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 teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına 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.

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Naha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Teskil No: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
MALZEMENİN ADI	DİSTAL TİKAÇ SUT KODU: (AP2200) 62. KALEM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İmalatçı firma adı veya amblemi yazılı olmalıdır. 2. Lot Numarası yazılı olmalıdır. 3. CE bilgileri yazılı olmalıdır. 4. Referans Numarası yazılı olmalıdır. 5. İmplantlar UBB ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır. 6. İmplantlar PMMA malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7. İmplantlar aynı kalibrasyonda (ölçüde) olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	PMMA	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Femur Kırıkları	
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. 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	
İMZA-KAŞE T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Gör. Y. İsmail ZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 167344	İMZA-KAŞE Dr. Sadettin KILIÇ Dip. Tescil No: 167344 Ortopedi ve Travmatoloji	İMZA-KAŞE Dr. Öğr. Gör. Y. İsmail ZILKURT Ortopedi ve Travmatoloji



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 157344

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 157344

-63-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI	REKONSTRÜKSİYON PLAK SUT KODU: (TV1630) 63. KALEM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır. 2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır. 3. Ürünün izlenebilirlik lot numarası olmalıdır. 4. Plaktaki delikler; kilitli ve kilitsiz (DCP)delikler olmalıdır. 5. Plaklar 6-8-10-12 delik aralığında olmalıdır. 6. Plaklar 3,5mm kilitli ve kilitsiz vidalarla kullanılabilenlidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Titanyum Alaşım
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kırık fiksasyonu
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. 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

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Teşhis No: 157944

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Diy. Teşhis No: 157944
Ortopedi ve Travmatoloji

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Diy. Teşhis No: 157944

- 63 -



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 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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dr. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

DİSTAL RADIUS DORSAL PLAK SUT KODU: (TV1430) 64.KALEM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürün, distal radius kırıklarının dorsal yaklaşımla fiksasyonunda kullanılmak üzere anatomik yapıda sağ ve sol olarak tasarlanmış olmalıdır.
3. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır.
4. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongios kısmında 4,0 mm spongios kilitli vida seçeneği olmalıdır.
5. Plakların baş kısmı 10, gövdesi 3, 4, 5, 7 ve 9 delikli olmalıdır. Plak üzerinde plağı kemiğe sabitlemek için K-teli delikleri olmalıdır.
6. Ürünün distal vidaları sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik için üzerinden vida yollamaya uygun bir kılavuzu olmalıdır.
7. Vidalar, Kilitli Ve Kilitli olarak farklı renklendirilmiş olmalıdır.
8. Bütün distal vidalar kilitlenebilmelidir.
9. Sistemin distal bölgede kullanımı için 2.3mm kilitli vidaları ve yivsiz pinleri, shaft kısmının kullanımı için de 2,7 ve 3.5mm kilitli-kilitli vidaları olmalıdır.
10. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.3mm kilitli kortikal yıldız başlı (8-30mm boylarda-2şer aralıklı),
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Titanyum Alışım Olmalı

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Bip. Tesis No: 157344

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Görevlisi
Dip. Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Görevlisi
Dip. Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji



- 64 -

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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Küçük Kemik Kırıkları Fiksasyonu

**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.
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.
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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Görevlisi Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

DİSTAL FEMUR MEDIAL PLAK SUT KODU: (TV2570) 65. KALEM

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1- Femur Medial condyler yapıya uygun olmalıdır.
- 2- Anatomik kilitli plakların sağ ve sol seçenekleri olmalıdır.
- 3- Set içerisinde tüm uygun boy ve capta kilitli kortikal ve spongioz vidalar ilke tüm uygun boy ve capta kilitsiz spongioz vida eksiksiz olarak bulunmalıdır.
- 4- Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
- 5- Urunun izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Titanyum

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Femur Kırıklarında

**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.
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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Tahir KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 157344

Dr. Bedri
Dr. İsmail
Ortopedi

T.C. İstanbul
Dr. Bedri
Dr. İsmail
Ortopedi ve Travmatoloji

- 65 -



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 157344

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

DİSTAL TİBİA MEDİAL PLAK SUT KODU: (TV1790) 66.KALEM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Kompleks distal tibia kırıklarının fiksasyonunu sağlamaya uygun bir dizayna sahip olmalıdır.
- 2- Ürünlerin izlenebilirlik lot numarası olmalıdır.
- 3- Plaklar düşük profile sahip olduğu için en iyi yük taşıma özelliğine sahip olan Ti6Al4V ELI hammaddesinden yapılmış olmalıdır.
- 4- Plagın, periartiküler parçaları gerçek anatomik dizilimine hazırlamak için anatomik yapıya uygun dizaynı olmalı ,distal uzantının stabilizasyonu için vida gönderecek çıkıntısının olması ve aynı zamanda geçici tespit yapılarak daha iyi restorasyon sağlanması içinde eklem seviyesinde en az 2 adet K-Teli deliği olmalıdır.
- 5- Tüm dış yüzeyi cilt irritasyonunu önlemek için yuvarlatılmış olmalıdır.
- 6- Kilitli vida uygulamasında düşük profilili olmalıdır. Vida başı kilitlendiğinde plak yüzeyinden taşmamalıdır.
- 7- Plaklarda kilitli kanüllü vidada uygulanabilmelidir.
- 8- Plakların şaft kısmında vida delik yapısı kilitli-DCP olmalıdır.
- 9- Plaklar sağ ve sol anatomik ayrımı olmalı ve 4-6-8-10 delikli uzunlukları bulunmalıdır.
- 10-Plaklarla kullanılacak vidalar 3,5mm çapında kilitli,kilitsiz ve kanüllü set içerisinde bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Titanyum Alışım Olmalı

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kuru ve Oda sıcaklığında Saklanmalı

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Tibia Distal Kırığı İnternal Fiksasyon

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 187344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 187344

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Yr. Doç. Dr. Taha KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 187344

- 66 -



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DIŞ 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. 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.
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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Tıbbi KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Tıbbi KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Görevlisi Tıbbi KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344