

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	102.130 - TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1. Tüm ürünlerin materyali titanyum alaşım olmalıdır.</p> <p>2. Poliaksial vidalar ise, 4 - ile 8 mm. çaplar arasında en azından 4 çap seçeneği sunmalıdır. 25 mm. den başlayarak, 60mm'e kadar 5'er mm. aralıklarla büyüyen vida çeşitliliğine sahip olmalıdır.</p> <p>3. Poliaksiyel vidalar vida ve vida başı bir bütün olarak dizayn edilmiş olmalıdır.</p> <p>4. Poliaksiyel vidaların tüm yönlere 30 derece açılanabilme özelliği olmalıdır (vida çapı ile değişebilir).</p> <p>5. Monoaksiyel ve poliaksiyel vidaların her iki yanında, uygulama seti içinde kullanılan redüksiyon aletine uyumlu birer çentik olmalıdır.</p> <p>6. Setteki poliaksiyel vidaların multifonksiyon ve paralel distaksiyon ve kompresyona izin verebilen özelliğinde olanları da olmalıdır.</p> <p>7. Skolyoz, kifoz ve kifoskolyoz deformite ameliyatlarında kullanılmak üzere minimal yapıda ince ve redüksiyon amaçlı hızlı ilerleyebilen kullanılan rodun geçici olarak yükünü taşıyabilen özel dizayn edilmiş, setin içerisinde uzun segment ameliyatları için kullanılan persuader setin içerisinde olmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Bifim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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</p>	
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Doç. Dr. Uğur Altınbaş Kendirci Tic. Sic. No: 148828</p>	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

ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Ali Rıza KENDİRCİ
Diyarbakır
Tel. No: 14002
Faks. No: 140528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	102.150 - TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLİSTEZİS VİDASI, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1.Tüm ürünlerin materyali titanyum alaşım olmalıdır. 2.Poliaksial Redüksiyon vidaları vidalar ise, 5 - ile 7.mm. çaplar arasında en azından 3 çap seçeneği sunmalıdır. 35 mm. den başlayarak, 50mm'e kadar 5 er mm. aralıklarla büyüyen vida çeşitliliğine sahip olmalıdır. 3.Poliaksiyel redüksiyon vidalar vida ve vida başı bir bütün olarak dizayn edilmiş olmalıdır. 4.Poliaksiyel vidaların tüm yönlere 30 derece açılanabilme özelliği olmalıdır (vida çapı ile değişebilir). 5.Poliaksiyel redüksiyon vida başları kırılma özelliğinde olmalı vida başını kırmak için özel el aleti olmalıdır. her iki yanında, uygulama seti içinde kullanılan redüksiyon aletine uyumlu birer çentik olmalıdır. 6.Skolyoz, kifoz ve kifoskolyoz deformite ameliyatlarında kullanılmak üzere minimal yapıda ince ve redüksiyon amaçlı hızlı ilerliyeabilen kullanılan rodun geçici olarak yükünü taşıyabilen özel dizayn edilmiş, setin içerisinde uzun segment ameliyatları için kullanılan persuader setin içerisinde olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi Arif ÖZKURU (KENDİRCİ) Sırt. Teş. No: 178842 Eğit. Teş. No: 148528</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi Arif ÖZKURU (KENDİRCİ) Sırt. Teş. No: 178842 Eğit. Teş. No: 148528</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi Arif ÖZKURU (KENDİRCİ) Sırt. Teş. No: 178842 Eğit. Teş. No: 148528</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Akın ÖZGÜR KENDİRCİ
Dış. Tes. No: 170042
Üzm. Tes. No: 140528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	102.140 - TORAKOLOMBER POSTERİÖR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, AÇIK CEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vida çapları 6,5 mm,7,5 mm,8,5 mm boyları 40-45-50-55 mm uzunluğunda olmalıdır. 2. Vidalar revizyon ve osteoporotik hastalarda kullanılmak üzere cement göndermek için kanüllü olmalıdır. 3. Set ile içerisinde çimsit iğnesi ve kişner teli olmalıdır. 4. Cement enjektelerde edilme özelliğine sahip vidaların enjeksiyon için özel kitleri olmalıdır	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle	
İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi ALPER GÜLBAĞI Dip. No: 17892 Tuzla, No: 14852B	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

yükümlü olacaktır

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Bükür KENDİRCİ
Dip. No: 178882
İzmir Tel. No: 148520

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	102.230 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1)Tüm rodler düz yüzeyli, titanyum (kolay şekil alan) olmalıdır. 2)Sistem rodleri pediatrik için 5 yetişkin için 6-mm olmalıdır. Rod boyları 60mm'den başlamalı ve 500 mm boyuna kadar kesilebilir rod olmalıdır. 3)Sistemde trial rod (deneme rodu) olmalıdır. 4)Rodların üzerinde bending sırasında klavuz görevi görecek boydan boya çizgi olmalıdır. 5)Rodların her iki tarafında derotasyon aparatı takılabilecek anahtar ağız olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞUKRİ KENDİRCİ
Görs. Tes. No: 178842
Uzm. Tes. No: 148528

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

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper GÜRKİ KENDİRCİ
Elin. Tes. No: 170052
Elin. Tes. No: 148528

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	102.235 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (36-70 CM)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1)Tüm rodlar düz yüzeyle, titanyum (kolay şekil alan) olmalıdır. 2)Sistem rodları pediatrik için 5 yetişkin için 6-mm olmalıdır. Rod boyları 60mm'den başlamalı ve 500 mm boyuna kadar kesilebilir rod olmalıdır. 3)Sistemde trial rod (deneme rodu) olmalıdır. 4)Rodların üzerinde bending sırasında klavuz görevi görecek boydan boya çizgi olmalıdır. 5)Rodların her iki tarafında derotasyon aparatı takılabilecek anahtar ağı olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
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 mütakip 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Atilla Şakir KENDİRCİ
Tic. Sic. No: 170002
Tic. Sic. No: 140520

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

6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şimşek KENDİRCİ
Dış. Teş. No: 178802
İçm. Teş. No: 148528

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

6

MALZEMENİN ADI	1. 102.300 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1)Kullanılacak sistemde,sistemin stabil hale getirilmesini sağlayacak transfer (ara bağlantı) sistemi olmalıdır. 2)Transfer bağlantı sistemi, rodlar üzerinden bağlanabilir özellikte olmalıdır. 3)Her bir bağlantı sisteminin her iki ucu kanca şeklinde olmalı, boyu mesafeye göre uzatılabilir ya da kısaltılabilir özelliğine sahip olmalıdır. 4)Set içinde, kullanım kolaylığı sunması bakımından ayrıca 2 cross konektör ve 1 kesilebilir özellikli roddan meydana gelen transfer konektör seti de olmalıdır. 5)Set içinde, kullanım kolaylığı sunması bakımından açılı ayarlanabilir transfer bağlantı seçeneği de olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
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 yapıştirılarak 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Atıf ŞAHİN KENDİRCİ
Dip. No: 17882
İzmir, Tel. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	102.330 - TORAKOLOMBER POSTERİÖR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, DOMİNO
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Tüm ürünlerin materyali titanyum alaşım olmalıdır. 2.Sistemde aksiyel ve yuvarlak olarak iki seçenek olmalıdır. 3.Sistemlerin farklı çap rodları olduğundan revizyon ameliyatlarında iki rodu bağlayan dominolar olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
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 mütakip 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır

İstanbul KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üyesi Alper KENDİRCİ
T.C. Teş. No: 70002
Kim. Yel. No: 148520

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

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. (S. No: 170002)
Uzm. Dr. No: 140520

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	102.755 - LOMBER, INTERBODY KAFESLER, RIGID, PEEK, TLIF	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1)Ürün hammaddesi cerrahi implant için uygun Polyether ether ketone olmalıdır. Hammaddesinin teknik özelliklerini ispatlayan evraklar ibraz edilmelidir.</p> <p>2)Superior ve Inferiör yüzeylere birebir tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda ve endplate geçen 2 adet titanyum tanımlama pinleri olmalıdır.</p> <p>3)Cage'nin içerisinde fusion ve graftleme için gerekli alan olmalıdır.</p> <p>4)7,8,9,10,11 mm yükseklik ,28 mm uzunluk 10 mm genişlik seçeneklere sahip ve disk mesafesinin ergonomisine uygun anatomik yapıda dişli olmalıdır.</p> <p>5)Tek el aleti ile yerleştirme sabitleme yapılabilir.</p> <p>6)Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır.</p> <p>7)Meydana gelebilecek bir olumsuz durumda üretici veya ithalatçı firma hasta hakları gereği hastanın zararını tazmin edeceğini garantiye alan belgeler sunulmalıdır.</p> <p>9)Biomekanik test raporu ihale teklif dosyasında sunulmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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 almı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p>	
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Cerrahpaşa ve Traumatoloji A.B.D. Dr.Özgür Üresel Aksoy Şefi Bun. No: 14852</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>



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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şakir KENDİRCİ
Dip. No: 175812
Uzm. Şes. No: 148528

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	102.740 - LOMBER İNTERBODY KAFES, RİGİD, TİTANYUM, TLİF
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1)Ürün hammaddesi cerrahi implant için uygun titanyum olmalıdır. 2)Superior ve Inferior yüzeylere birebir tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır. 3)Cage'nin içerisinde fusion ve graftleme için gerekli alan olmalıdır. 4)Anterior ucu intervertebral mesafeye sokmalı kolaylaştırmak için inceltilmiş olmalıdır. 5)0° lordotik derecede olmalıdır. 6)Tek el aleti ile yerleştirme sabitleme yapılabilir. 7)Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır. 8)Cage seti TLIF setini de içermelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Bulut KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 170082
Etiler, Tes. No: 143528

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

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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır.
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Akın ŞİMŞEK KENDİRSİ
Dış. Tes. No: 17802
Görm. Tes. No: 149328

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

102.830 - LOMBER KORPEKTOMİ KAFES, RİGİD, TİTANYUM, MESH, LARGE

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Tüm implantlar ISO 5832/3 titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Meshler yuvarlak ve ovoid(oval) olmak üzere en az iki farklı şekilsel özellikte olmalıdır.
3. Ovoid(oval) olanların direncini arttırmak amacı ile içerisine yerleştirilebilecek emniyet vidalı en az üç çap ringler olmalıdır.
4. Set içerisinde alt lomberden üst servikale kadar uygulanabilecek değişik çap ve boy seçenekleri olmalı gerektiğinde kesilebilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Yuvarlak olan meshlerin çapları Ø10mm'den başlayıp Ø16 mm'e kadar en az üç farklı çap seçeneği olmalıdır.
6. Ovoid (oval) olan meshlerin çapları Ø12 mm'den başlayıp 26 mm'e kadar en az dört farklı çap seçeneği olmalıdır.
7. Mesh seti uygulama kolaylığı açısından TLIF setini de içermelidir.
8. Gerektiğinde Kaneda ameliyat yaklaşımına uygun anterior set ameliyat sırasında hazır bulundurulmalıdır.
9. TLIF seti içerisinde meshleri sorunsuz kesebilen kesme aleti olmalıdır.
10. Teklif edilen tüm ürünlerin T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı olmalı UBB çıktıları teklif dosyasında sunulmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Ünal Alper ŞENKUR KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Ez. Tes. No: 141528

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



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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Ali Kemal KENDİRCİ
Dip. Tıp No: 118012
Etilim. Tes. No: 148228

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV4970 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON TEK PLANLI FİKSATÖR FİKSATÖR EKSTREMİTE FİKSATÖRLERİ EL BİLEK FİKSATÖRÜ TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1)Fixatör 1 long modül ve 1 short modül olmak üzere 2 ana gövdeden oluşmalıdır. 2)İki ana gövde double joint ile birbirine bağlanmalıdır. 3)Double ball-joint sayesinde bile 50°lik açı ile flexion ve extansiyon yapabilmelidir 4)Ana gövdelerde hareket edebilen birer adet düz clamp bulunmalıdır. 5)Ana gövdelere gerektiğinde T klemp ve ulnar clamp takılabilmelidir. 6)Gerektiğinde double ball-joint sayesinde gövdelerden biri çıkarılarak compresyon distraction yapma olanağı sağlayan modül takılabilmelidir. 7)Fixatörün CE belgesi olmalıdır.CE belgesi sistemin implantlarını kapsadığı gibi instrumentlerini'de kapsamalıdır. 8)Vida ve drill klavuzları, drill stoplayıcı olmalıdır. 9)Schanz vidaları cerrahi paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. 10)Bonit coated schanz vidası seçeneği olmalıdır. 11)Yumuşak doku takibi gereken veya parçalı kırıklarda kullanılmak üzere radiolesant (karbon fiber)seçeneği olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
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	
	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

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrümar setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç.Dr. Üyesi Alper ÖZKURT
E-Posta Adresi: No: 170002
Etilim Yeri: No: 140528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>TV4710 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON TEK PLANLI FİKSATÖR FİKSATÖR PEDIATRİK/ERİŞKİN DİNAMİK/UZATMA FİKSATÖR ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1)Fixator üzerinde compresyon ve distraction yapmaya yarayan unite bulunmalıdır. 2)Fixatorle birlikte polihedral 6mm allen anahtarı verilmelidir. 3)Fixatöre gerektiğinde T clamp veya açılı klemp takılabilmelidir. 4)Schanz vidalar ve drill klavuzları olmalıdır. 5)Drill üzerinde stoplayıcı olmalıdır. 6)External Circular Fixatör hybrid sistemiyle hybrid kullanım için Clamplers olmalıdır. 7)Fixatörün kaplanması sterilenden etkilenmemeli ve Fixator üzerinde Firma logosu, lot numarası yazılı olmalı sterilenden etkilenmemelidir. 8)Metal kızaklarına takılabilen 5°,10°,15° radial klemler takılabildiği gibi 5°,10°,13° normal açılı schanz taşıyıcılar set içersinde olmalıdır. 9)Tüm boyları taşıma çantası içerisinde yerleştirilmiş olmalıdır. 10)Set ile beraber istendiğinde Bonit Coated kaplı schanz vidalarında olmalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<p>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 ambalajdaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<p>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</p>	
<p>İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi Altın Günül BENDİRCİ Dış Tel. No: 178982 İç Tel. No: 148528</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır.
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi A. İsmail KENDİRCİ
E-Posta No: 178882
Tic. Sic. No: 148528

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

MALZEMENİN ADI

TV5010 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON TEK PLANLI FİKSATÖR FİKSATÖR EKSTREMİTE FİKSATÖRLERİ KÜÇÜK KEMİK/KÜÇÜK EKLEM FİKSATÖRÜ TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1)Fixatörün gövdesi raylı olmalıdır.
- 2)Fixatör Alüminyum malzemeden imal edilmelidir.
- 3)Fixatörün schanz tutucu pabucları ana gövdede enaz iki clampten oluşmalı daha fazla klemp gerektiğinde firma tarafından ücretsiz verilmelidir.
- 4)Fixatörün boyları 60,80 ve 100 mm arası en az 3 boy olmalıdır.
- 5)Fixatörün üstünde compresyon ve distraction sağlayan modül olmalıdır.
- 6)Fiksatorün kaplaması ve fiksator üzerinde firma logosu, ot numarası yazılı olmalı sterilden etkilenmemelidir.
- 7)Fixatorle birlikte 2,5 mm,3,0 mm allen anahtarı verilmelidir.
- 8)Fiksator set halinde konteynir içinde çakma takımlarıyla eksiksiz teslim edilmelidir.
- 9)Firma acil ameliyat gerektiğinde seti elinde sürekli bulundurmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

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 belirtmeli,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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Kaşe
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dr. Öğr. Üyesi A. Per. SAKR KENDİRCİ
Diyarbakır No: 178322
Etiler No: 145528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ


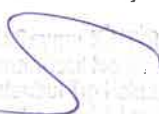

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Bülent KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 78882
Uzm. Tes. No: 18528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	TV5120 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON TÜM FİKSATÖR ÇİVİLERİ VIDALAR SCHANZ KORTİKAL/SELF-DRİLLİNG/SELF TAPPING ÇELİK TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.4,5,6 mm çapında 150mm,180mm ve 200mm boylarında ISO 5832 / 1 D,ASTM F138,DIN17443 standartlarından herhangi birini karşılayan analiz sertifikası ibraz edilmelidir.</p> <p>2.Parça vücut içinde kullanılacağı için tedarikçi firma istendiğinde malzeme içeriği ve kalite belgelerini ibrazı zorunludur.</p> <p>3.Talaşlı imalat sonrası elektropolishing ve pasifleme işlemleri tamamlanmış olacak,dış yüzeylerinde ezilme,atlama gibi hatalar bulunmayacaktır.</p> <p>4.Schanz vidaları çelikten imal edilmiş ve hidroksiapetit kaplı (bonit coated)olmalıdır.vida uçları self tapping ve konik olmalıdır.schanz vidaları 200-250 mm boyun Ø4-5-6 mm arası çaplarda olmalıdır.Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p>	
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Doç.Dr. Ayşe ALPER BURCU KENDİRCİ Dış. Tel. No: 178882 İz. Tel. No: 148528</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> 	<p>İMZA-KAŞE</p> 



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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır.
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Rehabilitasyon A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Ali Kemal KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 176802
Üzm. Tes. No: 348528

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



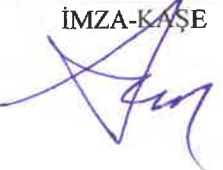
- Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
- Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 - Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 - Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 - Çakma setleri güncel olacaktır.
 - Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 - Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
 - Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 - Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 - İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. Teş. No: 28382
Bzm. Teş. No: 148528
Dr. Öğr. Üyesi Atilla GÜLMEZ KENDİRCİ

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	TV4130 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON SİRKÜLER FİKSATÖR RODLAR DELİKLİ/YİVLİ/OLUKLU STANDART/MİNİ ÇELİK TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Paslanmaz çelikten imal edilmiş, 60, 80, 100, 120, 150, 200, 300 mm olmak üzere en az 7 değişik boy seçeneğinde olmalıdır. İstendiğinde ara boylar ve 300 mm'den uzun boylar imal edilmelidir. Rotların dış yüzeylerinde ezik, atlama olmamalı, üzerinde sıkıştırma somunları problemsiz çalışabilmelidir. 2. Talaşlı imalat sonrasında korozyona dayanımları artırılmış olmalıdır. 3. Paslanmaz çelikten imal edilmiş, 40, 50, 60, 80, 100 mm olmak üzere en az 5 değişik boy seçeneğinde olmalıdır. İstendiğinde ara boylar ve 100 mm'den uzun boylar imal edilmelidir. 4. Rodun bir ucunda K. Tellerini bağlamak için kanal olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/	
	İMZA-KAŞE	



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ


- adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi Sükrü KENDİRCİ
Dış. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 143528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	TV3800 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON SİRKÜLER FİKSATÖR AKSESUARLAR AYARLANABİLİR PİN FİKSASYON KLEMP STANDART/MİNİ ÇELİK TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Paslanmaz çelikten imal edilmeli, femoral arklar üzerinde pin fiksasyonunu sağlamalıdır. Korozyona dayanımı artırılmış olmalıdır</p> <p>2.Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı,Ø 4,Ø 5,Ø 6mm tüm çaplardaki schanz vidalarını çember üzerinden göndermeyi sağlamalı, altındaki pulun tırtılları çember yüzeyine gömülebilmelidir</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle</p>	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Orjinal ve Travmatoloji A.Ş. Dış. Üye. No: 178882 Uzm. Tes. No: 148528</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi A. İsmail KENDİRCİ
Dış. Tes. No: 148592
İzmir, Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	TV5600 ORTAK KULLANIM TİM KEMİKLER TELLER, PİNLER VE VIDALAR TELLER KIRSCHNER TELİ MATKAP UÇLU/SÜNGÜ/TROKAR/YİVLİ UÇLU/ZEYTİNLİ ÇELİK TİM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Parça vücut içinde kullanılacağı için imalatçı firma malzeme içeriği ISO 5832 / 1 D;ASTM F138,DIN17443 standartlarından herhangi birini karşılayan analiz sertifikasını ibraz zorunludur.</p> <p>2. 1,5 ve 1,8mm çaplarında 370 ve 400mm boylarında imal edilmiş</p> <p>3.Telin olive kısmı özel mekanik sıkıştırma yöntemi ile sıkıştırılmış ve çekme yüküne dayanıklı olmalıdır.</p> <p>4.Teller trokar uçlu,bayonet uçlu ve zeytinli olmalıdır.</p> <p>5.Zeytin kayma testi ibraz edilmelidir.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</p>	
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Cerrahpaşa Yatırım Yatırım A.Ş. Dr.Öğr.Uzman Dr.Öğr.Özkan KENDİRCİ Etiler, Beşiktaş, İstanbul Tic. Sic. No: 278912 Vergi No: 140329</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ


ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
- Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır.
 - Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 - Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 - Çakma setleri güncel olacaktır.
 - Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 - Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 - Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 - Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 - İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Altın Gün KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 170682
Em. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	TV4030 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON SİRKÜLER FİKSATÖR AKSESUARLAR TEL FİKSASYON BOLT STANDART/MİNİ ÇELİK TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ring üzerinde uygulanan K. Tellerini tespit amacıyla kullanılacaktır. 2. Paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır. 3. Dış yüzeylerinde atlama, ezik gibi kusurlar bulunmamalıdır. 4. Talahlı imalat sonrası elektropolishing ve pasifleme işlemleri yapılmış olmalıdır 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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 numaraları 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	<ol style="list-style-type: none"> 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle 	
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p>	

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Ali Kemal KENDİRCİ
Dış. Tes. No: 78882
İz. Tes. No: 148528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

yükümlü olacaktır

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dış Hekimliği A.B.D.
Dip. Tıp No: 178882
Etm. Tes. No: 140528
Dr. Üyesi ALPERSU KENDİRCİ

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	TV3840 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON SİRKÜLER FİKSATÖR AKSESUARLAR KÜPLER STANDART/MİNİ ÇELİK TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paslanmaz çelikten imal edilmiş 1,2,3,4, delik seçenekleri olmalı. 2. Pin merkezleyici ve set screwler ile birlikte kullanılmalıdır. 3. Korozyona dayanımı artırılmış olmalıdır 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır 	

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. Teş. No: 178822
Uzm. Teş. No: 148524
Dr. Dr. Özgür A. İpek KENDİRCİ

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

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞUKRİ KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 173042
Uzm. Tes. No: 148520

İMZA-KAŞE

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİM TOĞULU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>TV3920 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON SİRKÜLER FİKSATÖR AKSESUARLAR BAĞLANTI BOLT STANDART/MİNİ ÇELİK TÜM BOYLAR</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1.Paslanmaz çelikten imal edilmiş olup, altıgen başlı, boyları 12mm,16mm ve 30mm olmalıdır. İstek olması durumunda 20 ve 25mm’de yapılabilir.</p> <p>2.Dış yüzeylerinde ezilme,vuruk,dış atlama,v.b. kusurlar olmamalıdır.</p> <p>3.Talaşlı imalat sonrasında korozyona dayanımı arttırmak için elektropolishing ve pasifleme işleminden geçirilmiş olmalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle</p>	
<p>İmza-Kaşe</p> <p><i>Istanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi Ayhan Şakir KENDİRCİ Dip. Tes. No: 178882 Uzm. Tes. No: 148528</i></p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p>	<p>İmza-Kaşe</p> <p><i>I.D. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Berkay İMİTOĞLU Ortopedi ve Travmatoloji Dip. tes. No: 227677</i></p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ


yükümlü olacaktır

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi M. Kemal KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 17834
Uzm. Tes. No: 148378

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berkay ÖZMEZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>TV4170 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON SİRKÜLER FİKSATÖR SOMUN DÖRTGEN/STANDART STANDART/MİNİ ÇELİK TÜM BOYLAR</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1. Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, altıgen olmalı. 2. Diş yüzeylerinde ezilme, vuruş, diş atlama, v.b. kusurlar olmamalıdır. 3. Talaşlı imalat sonrasında korozyona dayanımı arttırmak için elektropolishing ve pasifleme işleminden geçirilmiş olmalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<p>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.</p>	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<p>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. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle</p>	
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi Atıf Güler KENDİRCİ Dip. No: 178802 Uzm. Mes. No: 148528</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Bekir YILMAZ ÖZGÜL Ortopedi ve Travmatoloji Dip. No: 227677</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

yükümlü olacaktır

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. Tes. No: 178862
Uzm. Tıp. No: 148528
Dr. Öğr. Üyesi Şükrü KENDİRCİ

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Başak AYDIN ÖZGÜLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>TV4110 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON SİRKÜLER FİKSATÖR PUL TÜM ŞEKİLLER STANDART/MİNİ ÇELİK TÜM BOYLAR</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>1.Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, Ø 12 mm ve Ø 16 mm ve tırtıklı pul seçenekleri olmalıdır. 2.Malzeme talaşlı imalat sonrası elektropolishing ve pasifleme işleminden geçirilip korozyona dayanımı artırılmış olmalıdır.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<p>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.</p>	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır</p>	
<p>İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B. Doç. Dr. Ayşe A. B. KENDİRCİ Dip. Tes. No: 178882 Uzm. Tes. No: 148528</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 227677</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü MENDİRCİ
Dip. Tes. No: 148328
Eh. Tes. No: 148328

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi NİMET ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 22767



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

TV2890 PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA VİDALAR TAM YİVLİ ÇEKTİRME VİDASI 1.5 - 4.5mm VİDALAR BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASI TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen tüm malzemeler buhar ve gaz sterilizasyona uygun olmalıdır.
2. Taşıma tavaları/Set kutuları mevcut sterilizasyon cihazlarına uygun ebatla getirilecektir. Set Ø2,5 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,5mm ve Ø6,5mm ölçüsüne sahip 5 farklı çapta vida içermelidir.
3. Vidalar başsız ve tam yivli olmalıdır
4. Setin içerisinde her boy vidadan 2'şer adet olmalıdır.
5. Vida boyları Ø2,5 mm 8-28 mm Ø3,5 mm 16-30 mm Ø4,5 mm 16-50 mm arası 2 şer mm aralıklı olmalıdır.
6. Vida boyları Ø5,5 mm vida için 25 ile 80 mm arası 5'şer mm aralıklarla bulunmalıdır.
7. Vida boyları Ø6,5 mm vida için 40 mm ile 100 mm arası ve 5'şer mm aralıkla bulunmalıdır. Vidalar 8.3 adet boydan boya linear selftaping'e sahip olmalıdır
9. Vidaların ucunda 3 adet parçalayıcı ağız olmalıdır.
10. Vidalar çok amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
11. Vidalar hem selftaping hem selfdrilling özelliğine sahip olmalıdır.
12. Setin el aletleri modüler yapıda olmalı tek bir tutucu sap ile kullanılabilir. Sap kanüllü olmalıdır.
13. Set 2 farklı çapta kanüllü drill içermelidir.
14. Set 2 farklı çapta profil oyucu içermelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ**DEPOLAMA ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

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

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Altın KORKMENCİ
Dip. Tes. No. 78862
Uzm. Tes. No. 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.: 227577



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Öğr.Uzmanı Arpacı Şahin KENDİRCİ
İp. Tes. No: 178002
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Uzmanı Mehmet ÖZGÜL
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	TV2910 PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA VİDALAR TAM YİVLİ ÇEKTİRME VİDASI 4.6 - 8.0mm VİDALAR BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASI TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Teklif edilen tüm malzemeler buhar ve gaz sterilizasyona uygun olmalıdır. 2. Taşıma tavaları/Set kutuları mevcut sterilizasyon cihazlarına uygun ebatta getirilecektir. Set Ø5,5mm ve Ø6,5mm ölçüsüne sahip 2 farklı çapta vida içermelidir. 3. Vidalar başsız ve tam yivli olmalıdır 4. Setin içerisinde her boy vidadan 2'şer adet olmalıdır. 5. Vida boyları Ø5,5 mm vida için 25 ile 80 mm arası 5'şer mm aralıklarla bulunmalıdır. 6. Vida boyları Ø6,5 mm vida için 40 mm ile 100 mm arası ve 5'şer mm aralıkla bulunmalıdır. Vidalar 7.3 adet boydan boya linear selftaping'e sahip olmalıdır 8. Vidaların ucunda 3 adet parçalayıcı ağız olmalıdır. 9. Vidalar çok amaçlı kullanıma uygun olmalıdır. 10. Vidalar hem selftaping hem selfdrilling özelliğine sahip olmalıdır. 11. Setin el aletleri modüler yapıda olmalı tek bir tutucu sap ile kullanılabilir. Sap kanüllü olmalıdır. 12. Set 2 farklı çapta kanüllü drill içermelidir. 13. Set 2 farklı çapta profil oyuğu içermelidir. Sistem biomekanik testler ibraz edilmelidir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Başsız tam yivli kompresyon vidaları Titanyum (Ti6Al4V ELI) formunda olmalıdır ve yüklenici bu belgeyi muayene kabul komisyonuna sunacaktır.	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Oda sıcaklığında.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Travma ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...2.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.	
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükür KENDİRCİ Dip. Tes. No: 178982 Uzm. Tes. No: 148528	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükür KENDİRCİ Dip. Tes. No: 178982 Uzm. Tes. No: 148528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU


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

5. Ø1,5mm ve Ø2,0mm kirschner telleri bulunmalıdır.
6. Vidalar mr uyumlu olmalıdır.
7. Vidaların tornavidası kanüllü olmalıdır.
8. Vida boy ölçer olmalıdır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A. B.
Dr. Öğr. Üyesi Z. KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 175002
Uz. Tes. No: 148228

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİME TOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	102.815 - LOMBER KORPEKTOMİ KAFES DİSTRACKTABLE TİTANYUM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1) Tüm implantlar ISO 5832/3 veya ASTM F136 standartlarından herhangi birine uygun alışımda Titanium malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 2) Sistemin CE belgesi olmalı ve belge üzerinde corpectomy cage ibaresi açıkça yazılı olmalıdır. 3) Fusionu kolaylaştırmak için cage üzerinde graft delikleri olmalı ve distraksion sonrasında oluşan boşlukları doldurmak için ilaveten büyük delikler olmalıdır. 4) Distraksion gövdesi Ø18 mm L 20-31,L28-45,L40-66 ve Ø22 mm 24-37,L32-53,L48,85 mm olmalıdır. 5) Set içerisinde üst ve alt end platler 0 derece, 3 derece ,5 derece,8 derece 10 derece ve 15 derece olmak üzere en az 6 değişik açı seçeneği olmalıdır. 6) Distraksion sonrasında kilitlenebilm özelliği olmalıdır. 7) Gerektiğinde Kaneda ameliyat yaklaşımına uygun anterior set ameliyat sırasında hazır bulundurulmalıdır. 8) Meydana gelebilecek bir olumsuz durumda üretici veya ithalatçı firma hasta hakları gereği hastanın zararını tazmin edeceğini garantileyen belgeler sunmalıdır. 9) Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankasına ve Sağlık Bakanlığı ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1... adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştirılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.	
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KENDİRCİ Dip. Tes. No: 178882 Uzm. Tes. No: 144528	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 227677



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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Nihat TOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 27677

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	102.266 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD COCR SKOLYOZ TEKLİ	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1)Tüm rodler düz yüzeyli, Kobalt Krom (kolay şekil alan) olmalıdır. 2)Sistem rodleri pediatrik için 5 yetişkin için 6-mm olmalıdır. Rod boyu 500 mm kesilebilir rod olmalıdır. 3)Sistemde trial rod (deneme rodu) olmalıdır. 4)Rodların her iki tarafında derotasyon aparatı takılabilecek anahtar ağız olmalıdır	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr.Özgür Ayar Şükri KENDİRCİ Dip. Tes. No: 178882 Uzm. Tes. No: 148526	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. BAKUR NİMETZADELU Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 227677



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178302
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227617

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	TV3570 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON ÇOK EKSENLİ FİKSATÖRLER TÜBÜLER KLEMPLE TUP TEN TUP E/ROD DAN ROD A KLEMPİ TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sistem ve bağlantıları kurmak için set içerisinde kendi eksenini etrafında 360°dönebilen tüm parçaları titanyum materyalden imal edilmiş rodu roda bağlayan klempler olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>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 ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p> <p>6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle</p>	
<p>İMZA-KAŞE Istanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr.Öğr.Üyesi Alper BÜKRA MENDİROĞLU Dip. Tes. No: 476812 Uzm. Tes. No: 148528</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE Istanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 227677</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

yükümlü olacaktır


7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A. D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 176602
Üzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİMETOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	TV3600 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON ÇOK EKSENLİ FİKSATÖRLER TÜBÜLER KLEMPER DİŞLİ KLİPSLİ VİDA KLEMPİ TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1)Schanzları rod üzerine bağlamak için tüm parçaları titanyumdan imal edilmiş ve her çap schanzı tutabilen klempeler olmalıdır.</p> <p>2)Sistemin schanz'ı roda bağlayan ve rodu roda bağlayan klempeleri rodun baş kısmından geçirilmeye gerek kalmaksızın istenilen bölgeye bastırılmak suretiyle geçebilir özellikte esnek bir yapıya sahip olmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
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	<ol style="list-style-type: none"> 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle 	
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükri KENDİRCİ Dip. Tes. No: 179882 Uzm. Tes. No: 148528</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Dr. Öğr. Üyesi N. METOĞLU Dip. Tes. No: 227677</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İstanbul İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. Güler KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 175842
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Behiye NİMİTÇİ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	<p>TV3740 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON ÇOK EKSENLİ FİKSATÖRLER TÜBÜLER TÜP/ROD 10.1-22.0mm ÇAPLI TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1)External fixator rodları carbondan imal edilmiş olup,rod çapaları 6-9-11 mm olmalıdır ve boyları 10 cm'den başlayıp 45 cm'e kadar en az 8 grup olmalı ve istenildiğinde 50-55-60 cm rodlar teslim edilebilmelidir.</p> <p>2)Dirsek bölgesinde kullanılmak üzere titanyumdan imal edilmiş, eklemli yapıda, distraksiyon kompresyon yapabilme özelliğine sahip, kora noktasını belirlemeyi kolaylaştırıcı kora klavuz deliğine olan, ünite olmalıdır.</p> <p>3)Schanz vidalarının yan yana gönderildiğinde klemp takılması ve schanz gönderimini kolaylaştırıcı, rodlara takılarak klavuz görevine sahip düzenekler olmalıdır.</p> <p>4)Sitemde MRI uyumlu titanyumdan imal edilmiş, carbon tüplere adapte edilebilen semi-circular eğimli 160-240 mm arası en az 4 faklı ölçüde barlar olmalıdır.</p> <p>5)Set içerisinde drill, drillguide,jakop ,anahtar, T handle ...vb el aletlerini içermelidir.</p> <p>6)Sistemin basma, aksial yüklenme, torsion, yorulma ve yeterlilik.. vb. biomekanik testleri teklif dosyasında bulunmalıdır.</p> <p>7)Meydana gelebilecek bir olumsuz durumda üretici veya ithalatçı firma hasta hakları gereği hastanın zararını tazmin edeceğini garantileyen belgeler sunulmalıdır.</p> <p>8)Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankasına ve Sağlık Bakanlığı TCKS kayıtlı olmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösteren TİTUBB veya ÜTS</p>	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KENCİRCİ</p> <p>Es. No: 178882</p> <p>İm. Tes. No: 148528</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Dr. Öğr. Üyesi Dr. Nihal OĞLU</p> <p>Es. No: 222677</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Dr. Öğr. Üyesi Dr. Nihal OĞLU</p> <p>Es. No: 222677</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Anbar Sakrı KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi N. METOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

TV3150 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İÇİN HALKA BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İÇİN TAM -5/8 - U HALKA TİTANYUM/KOMPOZİT/ALÜMİNYUM TÜR BOYLAR

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1.Sistem çift sıra delikli tam çemberlere sahip olmalıdır.
- 2.Çember çapları 100mm – 300mm arasında 20 mm aralıklarla değişmelidir ve ayrıca 2’şer adet bulunmalıdır.
- 3.Sistem ıllzarov sirküler setinde sunulan carbon yada aliminium halakalarındaki delikleri birebir karşılmalı sistem parçaları ile birlikte kullanılabilir olmalı yada gerektiğinde tubuler fiksatörle hibrit kullanılabilir olmalıdır.
- 4.Çemberler alüminyum yada carbon dan üretilmiş olmalıdır.
- 5.Çember üzerinde Strut bağlantı yerleri işaretli olmalıdır.
- 6.Sistem 2/3 çift sıra delikli çemberlere ve footringlere sahip olmalı sette 2 Şer adet bulunmalıdır..
- 7.Yazılım operasyon sırasında akut düzeltmeye olanak tanıyacak serbestiye sahip olmalıdır.
- 8.Yazılım cerraha hem manuel deformite ölçümü hem de yazılımm destekli hesaplama olanağı tanınmalıdır. Cerrah istediği yöntemi seçip kullanma hakkına sahip olmalıdır.
- 9.Yazılım destekli hesaplama modülünde 1 metreden röntgen çekme zorunluluğunu olmamalı skopi üzerinden çekilen fotoğrafla bile ölçüm yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 10.Yazılım şablon çıkarmaya gerek kalmadan deformite hesaplaması yapamaya olanak tanınmalıdır.
- 11.Yazılım hasta bilgilerinin tutulabildiği bir arşivleme sistemine sahip olmalı gerektiğinde hasta izlenebilirliği bu kayıtlar üzerinden sağlanabilmelidir.
- 12.Bilgisayar destekli fixatör setini sunan set ile beraber ilizarov setinide beraberinde kullanıma sunmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

- 1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

**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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Öğr.Üyesi Atılınur SÖNMEZ KENDİRCİ
Tıp. Tes. No: 20882
Kaşe. Tes. No: 148528

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Doç. Dr. Mustafa YILMAZ OĞLU
Tıp. Tes. No: 227677



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrah ve Travmatoloji A.D.
Br. Öğr. Üyesi Dr. Mehmet KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 176882
Uzm. Tes. No: 18528

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mehmet KENDİRCİ
Cerrah ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	<p>TV3190 EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İÇİN RODLAR BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İÇİN DERECELİ EKLEMLİ TELESKOPİK TİTANYUM/KOMPOZİT/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1.Strutlar hızlı akut düzeltme özelliğine sahip olmalıdır ve ikinci bir sabitleme somunu stratta yer almalıdır. 2.Strutlarda 5 farklı boy opsiyonları bulunmalıdır. 3.Strutlar renk kodlarıyla işaretlenmiş olmalıdır. 4.Strutlarda uzunluk gösteren skala olmalıdır. 5.Strutların gövdesi titanyum alaşımından olmalıdır. 6.Çembere bağlanan strutlar kendi eksenini etrafında dönme özelliğine sahip olmalıdır. 7.Sistemde strut değiştirme aparatı olmalıdır. 8.Sistem 2/3 çift sıra delikli çemberlere,footringlere sahip olmalı sette 2 Şer adet bulunmalıdır.. 9.Yazılım operasyon sırasında akut düzeltmeye olanak tanıyacak serbestiye sahip olmalıdır. 10.Yazılım cerraha hem manuel deformite ölçümü hem de yazılım destekli hesaplama olanağı tanımalıdır. Cerrah istediği yöntemi seçip kullanma hakkına sahip olmalıdır. 11.Yazılım destekli hesaplama modülünde 1 metreden röntgen çekme zorunluluğunu olmamalı skopi üzerinden çekilen fotoğrafla bile ölçüm yapabilmeye özelliğine sahip olmalıdır. 12.Yazılım şablon çıkarmaya gerek kalmadan deformite hesaplaması yapmaya olanak tanımalıdır. 13.Yazılım hasta bilgilerinin tutulabildiği bir arşivleme sistemine sahip olmalı gerektiğinde hasta izlenebilirliği bu kayıtlar üzerinden sağlanabilmelidir. 14.Bilgisayar destekli fixatör setini sunan set ile beraber ilizarov setinde beraberinde kullanıma sunulmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dr.Öğr.Üyesi ALPER SAKOĞLU Dip. Tes. No: 78882 E-Posta No: 44528</p>	İMZA-KAŞE	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dr. Bekir KAYMAZ Dip. Tes. No: 227077</p>



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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrümar setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon-ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Bülent KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİMETOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>TV5240 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ OYMALI /OYMASIZ ÇİVİLER TİBİA KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/ANATOMİK/NON-ANATOMİK ANTİBİYOTİK KAPLAMA - KAPLAMASIZ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Tibial kanala çakılmaya uygun olup titanyumdan imal edilmiş olmalıdır. 2.Anatomik eğimli olmalıdır. 3.Proksimalde en az 1 kompresyon yapabilme özelliğine sahip dinamik ve 4 statik kilitleme deliği olmalıdır. 4.Distal vida lateralden mediale,yada anterior,posterior gönderilebilmelidir. 5.Çivilerin çapları Ø9mm-Ø10mm-Ø11,5mm-Ø13mm, boyları ise 260mm'den başlayıp 420mm'ye 20mm aralıklı boylara sahip olmalıdır. 6.Tibial kanala çakılmaya uygun olup titanyumdan imal edilmiş olmalıdır. 7.Anatomik eğimli olmalıdır. 8.Proksimalde en az 1 kompresyon yapabilme özelliğine sahip dinamik ve 4 statik kilitleme deliği olmalıdır. 9.Distal vida lateralden mediale,yada anterior,posterior gönderilebilmelidir. 10.Çivilerin çapları Ø9mm-Ø10mm-Ø11,5mm-Ø13mm, boyları ise 260mm'den başlayıp 420mm'ye 20mm aralıklı boylara sahip olmalıdır. 11.Reamer'ler Ø9-9,5-10-10,5-11-11,5-12-12,5-13-13,5-14mm olarak setin içerisinde bulunmalıdır. 12.Sistemin hareketli radyoloseant distal kilitleme guide'ı ve normal distal kilitleme guide seçeneği olmalıdır. 13.Tibia çivisi özelliği sebebiyle özel bir aparat sayesinde compression yapılabilmelidir. 14.Radyoloseant guide ile beraber kullanılabilinen 2 adet radyoloseant target olmalıdır. 15.Set içerisinde 1 adet yuvarlak saplı ve 1 adet T saplı halston tutucu yer almalıdır. 16.Distal kilitlemede skopi yardımcı free hand kilitleme için motora bağlanabilme özelliğe sahip 90°eksenal radyoloseant drill setin içerisinde olmalıdır. 17.Setin içerisinde universal ve normal çivi çıkarıcısı olmalıdır. 18.Anatomik yapısı sayesinde femur'a suprakondiler olarakta kullanılmalıdır. 19.Proximal bölgede hem oblique hem transverse kilitleme deliklerine sahip olmalıdır. 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>İMZA-KAŞE</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="103 1915 534 2116"> <p><i>(Handwritten Signature)</i></p> <p>İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Doç. Dr. Mustafa SÜKRÜ KENDİRCİ Uzm. Tıp. No: 17882 Uzm. Tıp. No: 148528</p> </div> <div data-bbox="1061 1892 1364 2116"> <p><i>(Handwritten Signature)</i></p> <p>İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Doç. Dr. Mustafa SÜKRÜ KENDİRCİ Uzm. Tıp. No: 17882</p> </div> </div>		



**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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi A. İsmail KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 227677
E-posta No: 14832

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi N. NİMENEĞLİ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	<p>TV5500 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ ÇİVİ FİKSASYON VİDASI TUM UYGULAMALAR KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ -KENDİNDEN YİV AÇAN/KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN/KORTİKOSPONGİOZ KENDİNDEN YİV AÇAN TİTANYUM/CoCr/KARBON TUM BOYLAR</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1.Çivilerin kilitleme vidaları self tapping ve Ø5mm ve boyları 24mm'den başlayıp 110mm'ye kadar full yivli olarak 2'ser adet olarak bulunmalıdır. 2.Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Biriim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.pusulasma bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</p>	
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr.Öğr.Üyesi Akın Akın Dip. Tes. No: 178812 Uzm. İsm. No: 148628</p>	İMZA-KAŞE	<p>İMZA-KAŞE İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. B. NİMETOĞLU Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 227677</p>



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış Üyesi Alper NİNDİRCİ
Dip. Tes. No: 178102
Uzm. Tes. No: 148628

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİMETOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.:227677



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	TV5380 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ TEPE VİDASI HUMERUS/TİBİA/FEMUR/CALCANEUS KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/SPİRAL BIÇAK İÇİN/ANTİROTASYON KAMA İÇİN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Çivilerin end cap'ları 1mm-5mm-10mm-15mm ve 20mm boylarında 3'er adet compression vidaları ise 4 adet bulunmalıdır. 2.Ürün hammaddesi cerrahi paslanmaz çelikten imal edilmelidir. 3. ISO 5832 / 1 D,ASTM F138,DIN17443 standartlarından herhangi birini karşılayan analiz sertifikası ibraz edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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

İsmail ZEKİ SE
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 23892
Üzm. Ter. No: 48528
KENDİRCİ

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİMETOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Mes. No.:227677



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.


İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç. Dr. Ünal Altınbaş
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528
KENDİRCİ

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİMETOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.:227677

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	<p>TV5300 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER FEMUR KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/ANATOMİK/NON-ANATOMİK/ANTİBİYOTİK KAPLAMA/KAPLAMASIZ/DEĞİŞKEN/SABİT/KOMBİNE AÇILI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1-Femural kanala çakılmaya uygun olup Tİ6AL4V-ELI titanyumdan imal edilmiş olmalıdır. 2-Anatomik eğimli olmalıdır. 3-Proksimalde en az 2 transvers deliği, iki taraflı trocanterik kilitleme deliği (sağ femur ve sol femur için) ve 1 kompresyon yapabilme özelliğine sahip oval delik olmalıdır. 4-Distalde 1 lateral medial, 1 anterior posterior ve 1 dinamik kilitleme delikleri olmalıdır. 5-Çivilerin çapları Ø9mm-Ø10mm-Ø11mm-Ø12mm-Ø13mm-Ø14mm-Ø15mm boyları ise 280mm'den başlayıp 420mm'ye 20mm aralıklı boylara sahip olmalıdır. 6-Çivilerin kilitleme vidaları self tapping ve Ø5mm ve boyları 24mm'den başlayıp 110mm'ye kadar full yivli olarak 2'şer adet olarak bulunmalıdır. 7-Çivilerin end cap'ları 1mm-5mm-10mm-15mm ve 20mm boylarında 3'er adet compression vidaları ise 4 adet bulunmalıdır. 8-Reamer'ler Ø9-9,5-10-10,5-11-11,5-12-12,5-13-13,5-14-14,5-15-15,5-16mm olarak setin içerisinde bulunmalıdır. 9-Femur çivisi özelliği sebebiyle özel bir aparat sayesinde compression yapılabilmelidir 10-Set içerisinde 1 adet yuvarlak saplı ve 1 adet T saplı halston tutucu yer almalıdır. 11-Distal kilitlemede skopi yardımı free hand kilitleme için motora bağlanabilme özelliğe sahip 90°ksenal radyoloseant drill setin içerisinde olmalıdır. 12-Setin içinde kırık hattını compression yaptıktan sonra çivinin içine takılabilen compression vidası olmalıdır. 13-Setin içerisinde universal ve normal çivi çıkarıcısı olmalıdır. 14-Anatomik yapısı sayesinde femur'a suprakondiler olarakta kullanılmalıdır. 15-End cap ve kilitleme vidaları anahtar ağız yuvasındaki dişler sayesinde tornavidaya vidalanıp düşmeden vidalanması sağlanmalıdır.</p>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
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.	
<p>İstanbul KASE Ortopedi ve Travmatoloji Dr. Öğr. Üyesi ve Profesör A.D. Doç. Dr. Alper ŞAHİN İst. Tıp. No: 173882 İst. Tıp. No: 148328</p>	İMZA-KAŞE	<p>İMZA-KAŞE I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Berk NİMETOĞLU Ortopedi ve Travmatoloji Dip. Tes. No: 227677</p>



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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamında dışındaki ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şahin KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178392
Firm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şahin KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178392
Firm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİMETOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.:227677



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**TV5340 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON
İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER FEMUR
KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/KISA PROKSİMAL/UZUN PROKSİMAL
TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1-Sistem bütünü imlantları ISO 5832/3 yada ASTM F136'ya uygun Tİ6AL4V-ELİ Standartında titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
2-Çiviler kanüllü olmalı ve operasyon sonuna kadar guide teli üzerinden implantasyon yapmaya uygun olmalıdır.
3-Proximal Femoral çiviler 9/10/11 mm çaplarında ve en üç farklı uzunluk ta 130 derece olmalı gerektiğin sağ ve sol uzun çivilerde olmalı çivinin proksimal kısımdan femur başına lag screw gönderilmesine olanak sağlayacak dizaynı olmalı, bu lag screw hem femur başını tutabilecek, hem de femur başının implant çevresinde dönmesini önleyecek antirotasyon vidası gönderilebilmelidir. anti rotasyon vidalarının hem yivli hem yivsiz seçenekleri olmalıdır.
Antirotasyon vidasının femur başına gönderilen lag screw'e kilitlene bilmesi için lag screw'in tepesine kilit vidası gönderile bilmelidir.
4-Sistem femur boynuna kontrollü bir şekilde kompresyon yapabilmeli,yapılan kompresyon çivi içerisinden gönderilen özel bir vida ile sabitlene bilmelidir .Yapılan kompresyonu sabitlemek için çivi içerisinden gönderilen vida üzerinden de End Cap konula bilmelidir.
5-Proximal Femoral çivilerin distal kitlemesi için harici bir distal kitleme aparatı olmalı,aparat üzerinde çivi uzunluklarına göre distal vida yerleri işaretli olmalıdır. Çivilerin distal kilit sistemi skopi,manyetik prob v.s işleme gereksinim duymadan kitleme yapabilmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ**

1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

**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 mütakip 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞUKRİ BENDİRCİ
Dip. Tes. No: 170092
Uzm. Tes. No: 140528

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk NİMETOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.:227677



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

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

MALZEMENİN ADI	TV5470 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI TÜM UYGULAMALAR KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VİDASI/KENDİNDEN KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VİDASI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Femur başına gönderilecek implant, 75 ile 130 mm arası 12 boy seçeneikli ve yiv yapısı osteoporotik kemiklerde tutunmayı sağlayacak şekilde olmalıdır. Osteoporotik hastalarda kullanılmak üzere özel diyanz edilmiş sement enjekte edilebilen lag screw ve özel sement aparatı olmalıdır. 2-Anti rotasyon vidaları 75-130 mm arası boylarda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

İstanbul ASE
Cerrahi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükür KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 170102
Lizn. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul ASE
Cerrahi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükür KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 170102
Lizn. Tes. No: 148528



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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İstanbul KİREASE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Akın KENTİNCİ
Dış Tıp No: 173302
Uz. Tıp. No: 148528

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Barış KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış. Tes. No: 227677



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	102.545 - SERVİKAL POSTERİOR VİDA, TİTANYUM, POLİAKSİYEL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1) Polyaxial vida çapları 3,5mm 4mm olmalıdır.</p> <p>2) Polyaxial vida uzunlukları 10mm den 30mm kadar 2 mm aralıklarla artmalıdır.</p> <p>3) Vida başları 33 derece açı yapmalıdır.</p> <p>4) Vidalar self taping olmalıdır.</p> <p>5)Kapak sistemi sıkma işlemi gerçekleştirildiğinde vida başlarını yana açılmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı aynı zamanda tek hamlede kapatılmalıdır</p> <p>6) Sistemin Hammaddesi ISO 5832/3 Ti6Al4V ELI alaşım titanyum olmalıdır.</p> <p>7) Sistemin Biomekanik testleri olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...l.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>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.</p>

İmza-KAŞE
Orjinal ve Tıbbi Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi ve Traumatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 170832
Uzm. Tes. No: 448532

İMZA-KAŞE

İmza-KAŞE
Orjinal ve Tıbbi Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi ve Traumatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 227677



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç. Dr. Ayhan Alihan KENDİRCİ
Dip. Fes. No: 178982
Mem. Tıp. No: 148628

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Bülent ÖZGLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Fes. No: 227877



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	102.595 - SERVİKAL POSTERİOR ROD, TİTANYUM, DÜZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1)Rod çapı Ø 3 mm olmalıdır. Rodun lortodik eğimini belirlemek için fleksible deneme rodu olmalıdır.</p> <p>2) Rod uzunluğu 30 mm başlayıp 10 mm aralıklarla 200 mm kadar olmalıdır.</p> <p>3)Sette 45 derece bükümlü oksipital ve dual çaplı büküm bölgesi kırılmayı engelleyici biçimde kalınlaştırılmış rodler bulunmalıdır.</p> <p>4) Sistemin Hammaddesi ISO 5832/3 Ti6Al4V ELI alaşım titanyum olmalıdır.</p> <p>5) Sistemin Biomekanik testleri olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.</p> <p>6)İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu ,malzeme üretim tarihini tanımlayan lot numarası ve CE arması (NB onaylanmış kuruluş numarası) steriliden etkilenmeyecek şekilde lazer teknolojisi ile yazılı olmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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 etiketleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</p>

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji
Dr.Öz. Ü. Yılmaz A. D. SÜKRÜ KENDİRCİ
Tel. No: 178882
İm. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.Öz. Ü. Yılmaz A. D. SÜKRÜ KENDİRCİ
Tel. No: 227677



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Sükrü KENDİRCİ
Dış. Tel. No: 178882
İzmir. Tel. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi N. METOĞLU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış. Tel. No: 227677



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	102.620 - SERVİKAL POSTERİOR KONNEKTÖR, TİTANYUM, ROD-ROD
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1)Kullanılacak sistemde,sistemin stabil hale getirilmesini sağlayacak transfer (ara bağlantı) sistemi olmalıdır.</p> <p>2)Transfer bağlantı sistemi, rodlar üzerinden bağlanabilir özellikte olmalıdır.</p> <p>3)Her bir bağlantı sisteminin her iki ucu kanca şeklinde olmalı, boyu mesafeye göre uzatılabilir ya da kısaltılabilme özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>4)Set içinde, kullanım kolaylığı sunması bakımından ayrıca 2 cross konektör ve 1 kesilebilir özellikli roddan meydana gelen transfer konektör seti de olmalıdır.</p> <p>5)Sistemin hammaddesi titanyum olmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>
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	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>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.</p>

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Şükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

Dr. Öğr. Üyesi
Diploma No: 178882
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi NİM METOĞAU
Dip. Tes. No: 227677



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İmza-Kaşe
Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi / Uzm. Dr. Mustafa Kemal Kızılcı
Dip. Tes. No: 227677
8882
145328

İMZA-KAŞE

İmza-Kaşe
I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Berk Nijmetoğlu
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 227677