



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

Sut kodu AP2230 ANATOMİK BAĞ KESEN FEMORAL
KOMPONENT

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponent, sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
2. Femoral komponent Oxinium (seramize edilmiş metal) imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilirdir.
4. Femoral komponent 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.
6. Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
7. Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
10. Femoral kesimin , femurun medullasının kullanılmadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
11. Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
12. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
13. Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilir.
14. Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 269996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yakup Selim Özyan
Dip. Tescil No: 288220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

15. Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
16. Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
17. Protezin ortasında gagalı insert kullanımı için box bulunmalıdır.
18. Protezler bilgisayar destekli olarak uygulanabilmeli ve firma bu hizmeti sunabilmelidir.
19. Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
20. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
21. Ürün Gama inert , gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ****DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ**

1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

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

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ****TESLİMAT ŞEKLİ**

1. İhalelerinde 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEĞİRMEN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:1678/4

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 288420

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288420



**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 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Muharrem DENİZLİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 67374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 283996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**ANATOMİK BAĞ KORUYAN FEMORAL KOMPONENT
SUT KODU: AP2300**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral component anatomik yapıda sağ ve sol ayrımı olmalıdır.
2. Femoral component Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) jalaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral component'in tüm boyları ile tibial componentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral component ile en büyük tibial component veya tersi kullanılabilir.
4. Femoral component 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Femoral component arka çapraz bağı koruyan yapıda olmalıdır.
6. Femoral component 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
7. Femoral component çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
10. Femoral kesimin , femurun medullasının kullanılmadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
11. Femoral componentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurmamalıdır.
12. Femoral componentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
13. Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilir.
14. Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEĞİRMENLİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:1673

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 238996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖRÇAN
Dip. Tes. No: 288740



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

15. Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.

**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. İhalelerinde 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Ali İhsan GAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan GAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 200997

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288220



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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Malzeme Uzmanı
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 767374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 289926

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 288420



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

ANATOMİK TİBİAL KOMPONENT
SUT KODU: AP2800

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Tibial komponent (6A1-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.
3. Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
4. Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.
5. Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Tibial kesinin intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
9. Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilmelidir.
10. İmplant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.
11. Tibial stem intramedüller uyumu arttırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
12. Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurmamalıdır.
13. Tibialın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
14. Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
15. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
16. Ürünler Inert Gama, gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet M. S. Ç.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 288120

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan DÖNMEZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 288996

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tes. No: 288220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

 CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

 DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

 KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

 ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1. 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. İhalelerinde 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.
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet N. ...
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 1676/14

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. An. İhsan DAVSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 289995

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**TİBİAL INSERT
SUT KODU:AP2620**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. İntert çakılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.
3. Polietilen insertin en incesi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,18,21,25,30mm)
5. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex İntert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED, HIGH FLEX ve DEEP FLEX , hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
10. Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İntert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.
11. Mobil bearing insert anatomik ve hareketli olmalı, öne arkaya ve 10 derece sağa sola rotasyon sağlamalı, istendiğinde öne arkaya translasyon hareketi kısıtlanabilmelidir.
12. Gaz plasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Özgür Ayar
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:17974

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan AYYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 26995

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288720



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. İhalelerinde 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.
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Çgr. Uygur İsmailoğlu
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tes. No: 28599

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 28599

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Orman
Dip. Tes. No: 28599



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

TİBİAL INSERT
SUT KODU:AP2580

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. Insert çakılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.
3. Polietilen insertin en incesi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,18,21,25,30mm)
5. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex Insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HIGH FLEX ve DEEP FLEX ,hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
- 10.Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. Insert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.

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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Uzun
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Afşin BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 269955

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 288120



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ****TESLİMAT ŞEKLİ**

1. İhalelerinde 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.
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 289995

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288740



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

PATELLAR KOMPONENT
SUT KODU: AP2420

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
 2. Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.
 3. Patellar komponent inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
 4. Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)
 5. Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
 6. Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)
 7. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
 8. Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.
- Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden üretilmiş 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.İhalelerinde 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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet D. Çarıkçı
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İhsan SAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 20099

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özkan
Dip. Tescil No: 288700



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim DEMİRÇİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. M. İhsan BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 269988

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 288720



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**ÇİMENTOSUZ KALÇA PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
POLAR STEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
Sut Kodu: AP2050

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral Stem ve çimentosuz Asetabular Komponent titanium (Ti6Al4V, ISO 5832 – 11) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Asetabular Komponentin çimentolu ve çimentosuz seçenekleri bulunmalıdır.
3. Çimentolu asetabular Komponent UHMWPE imal edilmiş olmalıdır.
4. Femoral stemin üst yüzeyi tamamen poros kaplı olmalı ve 1/3 proximal kısmında Hidroksiapatit kaplama bulunmalıdır.
5. Femoral stem , femoral kanalla tam uyum sağlaması için en az 14 değişik boy seçeneği sunulmalıdır.
6. Çakma Setinde deneme protezler bulunmalı ya da raspa üzerinden deneme yapılabilmelidir.
7. Femoral stemin displazik femurlar için özel boyları bulunmalıdır.
8. Teklif edilen sistem dual mobilite prensibine sahip olmalı , femoral başlar insert içine kilitlemeli ve insert, asetabular komponentin içinde bağımsız şekilde hareket edebilmelidir.
9. Asetabular Komponent pressfit yerleşme özelliğinde olmalıdır, gerektiğinde vidalanabilmesi için en fazla 2 vida deliği bulunmalıdır.
10. Kullanılacak vidalar titanyum ve kansellöz yapıda olmalıdır, 20 mm-35 mm aralığında farklı boylar içermelidir.
11. Çimentosuz Asetabular Komponent, 40 mm ile 68 mm arasında 2'şer mm aralıklarla artan boylara sahip olmalıdır.
12. Çimentolu Asetabular Komponent, 43 mm ile 57 mm arasında farklı boylarda olmalıdır.
13. Polietilen insert UHMWPE yapıda olup, açılı ve açısız seçenekleri bulunmalıdır.
14. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
15. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEĞİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 16754

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 20550

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 282170



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. İhalelerinde 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.
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
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Ahmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 167374

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan SAĞAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 289995

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tes. No: 289995



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

ÇİMENTOLU FEMORAL STEM TEKNİK ŞARTNAMESİ
(CPCS)
SUT KODU: AP1980

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1- Femoral stem çimentolu uygulamaya uygun olmalıdır
- 2- Femoral stem Kobalt Krom'dan (CrCo) materyalinden yapılmış olmalıdır.
- 3- Femoral komponentte boyun ve gövde yekpare olmalıdır
- 4- Femoral stem ,çimentolu protezler çökme (subsidence) mantığını taşıyan parlak yüzeyli olmalıdır.
- 5- Femoral stem yakalıksız olmalıdır.
- 6- Femoral stem 120 mm-135 mm en az 6 farklı boy seçeneğine sahip olmalıdır.
- 7- Femoral stem 125-135 derece arasında boyun açısına sahip olmalıdır.
- 8- Femoral stem alt ucunda distal centralizer takılabilmelidir.
- 9- Centralizer (merkezleyici) PMMA yapısında olmalıdır ve en az 5 boy seçeneği olmalıdır.
- 10- Femoral stem iki değişik ofset seçeneği sunmalıdır.
- 11- Stem boynunda subsidence miktarını değerlendirebilmek amacıyla çizgiler bulunmalıdır.
- 12- Protez uluslararası standart belgelere (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır
- 13- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ****İMZA-KAŞE**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İsmail H. DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İsmail BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 269993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No 288720



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. İhalelerinde 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.
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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 286995

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 280710



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Öner
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BEYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 269955

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288720



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**PORÖZ KAPLI ÇİMENTOSUZ ASETABULAR KOMPONENT
TEKNİK ÖZELLİKLERİ
(REFLECTION)
Sut Kodu: AP1520**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Acetabular komponent pressfit ve yiv içermeyen yapıda olmalıdır, primer tespit için vida uygulama delikleri olmalıdır.
2. Acetabular komponentin dış yüzü kaba poröz beadli kaplama olmalıdır.
3. Acetabular komponentin iç yüzeyi özel olarak parlatılmış olmalıdır.
4. Acetabular komponent titanyumdan (ASTM F 1472 ve ISO 5832/3) imal edilmiş olmalı ve titanyum vidalarla kemiğe tespit edilmelidir.
5. Komponentin dış yüzü pressfit tutulumu artırma için çift hemisferik yapıda olmalıdır.
6. Komponente tam uyumlu ve kemik komponent temas yüzeyinin sağlıklı değerlendirilmesini sağlayan denemeleri olmalıdır.
7. Fleksibl dirili ve fleksibl tornavidası olmalıdır.
8. Acetabular komponentin çakılması sırasında inklinasyon ve anteversiyon açılarının doğru ayarlanmasını sağlayan pratik bir aparatı olmalıdır.
9. Acetabular komponentin içine yerleştirilen polietilen kısım 0° veya 20° lipli olmalıdır.
10. Acetabular komponentin içine 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm insert yerleşime uygun olmalıdır.
11. Asetabular komponent 42 mm -70 mm arasında en az 14 farklı boy seçeneği olmalıdır.
12. Asetabüler oyucu seti 38 mmden başlamalı ve 1mm ara ile 68 mm kadar olmalıdır.
13. Minimal invaziv oyucu seti ayrıca sunulmalıdır.
14. Minimal invaziv ekartör seti her ameliyatta bulunmalıdır.
15. Komponent uluslar arası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
16. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
17. Komponentler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmeli ve firma bu hizmeti sunabilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCELİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 288993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tes. No: 288120



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**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. İhalelerinde 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 belirtmek 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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRÇELİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 239925

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 284440



**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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi M. İsmet DEMİRCELİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 268993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN ASETABULAR LINER
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
Sut Kodu: AP1610

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Linerlar highly cross linked(10 mRad XLPE) yapıda olmalı ve buna uygun seramik yüzeyli baş ile kullanılabilir olmalıdır.
- 2- İnsertin kilitleme mekanizması çepeçevre dişli olmalıdır. Mikro hareket minimal olmalıdır.
- 3- İnsert en az 2 kez çıkartılıp tekrar yerine takılabilir olmalıdır.
- 4- Linerların iç çapları 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm olmak üzere 5 farklı seçeneğe sahip olmalıdır.
- 5- Linerların dış çapları 42 mm -70 mm aralığında 8 farklı seçeneğe sahip olmalıdır.
- 6- Setin içinde deneme implantları olmalıdır.
- 7- 0° ve 20° açılı seçenekleri olmalıdır.
- 8- 4 mm lateralize ve eccentric seçenekleri bulunmalıdır.
- 9- ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.
- 10- Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
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. İhalelerinde 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Meltem DEMİREL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ni İhsan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 288220

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No 288220



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ 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 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
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167974

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 200505

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÇETİN
Dip. Tescil No: 26. 1. 0



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**ASETABULAR DELTA SERAMİK LINER TEKNİK ÖZELLİKLERİ
(DELTA CERAMIC LINER)
Sut Kodu: AP1650**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Linerlar Aliminyum oksit makris seramik yapısında, ISO 6474 standardına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Linerlar, seramik baş ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. Liner asetabular komponente sıkışarak kilitlenmelidir. Mikro hareket minimal olmalıdır.
4. Implant setinde, asetabular linerı taktıktan sonra çıkarabilmek amacıyla özel vakumlu çıkarıcı aparat bulunmalıdır. Sette deneme implantları olmalıdır.
5. Linerlar 32 mm ve 36 mm iç çapında olmalıdır.
6. Linerların dış çapları 46 mm-68 mm arasında olmalıdır ve seramik başlar ile kullanılmalıdır.
7. ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.
8. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
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. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet T. ERGİL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescl. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYSAZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescl. No: 208593

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZGEN
Dip. Tescl. No: 288120



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.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


I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz Selim ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tescil No: 288220

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tescil No: 288993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288220

	<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	COCR FEMORAL BAŞ SUT KODU: AP1700 - AP1750- AP1800 - AP1860	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femoral baş Co Cr malzemeden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır. 2. Femoral başlar 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm, 36mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır. 3. Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır. 4. 12/14 taper özellikte olmalıdır. 5. Femoral başlar uluslararası standart belgelere (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır. 6. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir. 	
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.İhalelerinde 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 belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk 	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No:167374</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İsmail ÖZYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 289993</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Yavuz Selim ÖZCAN Dip. Tescil No: 288410</p>



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 289993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288170



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

 CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

 DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

 KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

 ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

FEMORAL BAŞ (SERAMİK) TEKNİK ÖZELLİKLERİ
Sut Kodu: AP1730 - AP1780 - AP1840

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Femoral baş Oxinium (okside edilmiş zirkonyum) dan yapılmış olmalıdır.
2. Femoral başlar 28, 32 ve 36 mm çap seçeneği sunmalıdır.
3. Farklı çaplarda -3, 0, +4, +8, +12, +16 boyun uzunluğu seçenekleri sunmalıdır.
4. 12/14 taper özelliğinde olmalıdır.
5. Femoral başlar uluslararası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
6. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

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. İhalelerinde 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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Emin ÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:107674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 289930

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288220



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.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
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DİNARCI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 289595

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji AED
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 283720

	<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 style="text-align: center;">ASETABULAR KOMPONENT VİDASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ (REFLECTION HEAD SCREW) SUT KODU: AP1670</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asetabular komponenti kemiğe sabitlemek amacıyla kullanılmalıdır. 2. Titanyum asetabular komponent ile kullanıma uygun olan titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 3. Vida boyları 15mm - 60 mm aralığında 9 farklı seçeneğe sahip olmalıdır. 4. Vida çapları 6.0 mm - 6,5 mm aralığında olmalıdır. 5. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir. 	
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.İhalelerinde 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 belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak 	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mustafa BAYRAKTAR Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 267674</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İzzet BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 268855</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim ÖZCAN Dip. Tes. No: 288120</p>



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 147374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Oran İlhan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 200993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji AED
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tes. No: 200740



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**ÇİMENTOSUZ DİSTAL TUTULUMLU REVİZYON TOTAL KALÇA
PROTEZİ STEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
Sut Kodu: AP3870

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir
2. Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
3. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
4. Firma tanımlayıcı kodu bulunmalıdır.
5. Ürünler Sağlık uygulama tebliğinde yer alan barkod (UBB Kodu) ve Türkçe etiket hükümlerine uygun olmalıdır.
6. Protezin poröz kaplaması kuşak yapıda olmalıdır.
7. Protez (Ti-6Al-4V) dan imal edilmiş olmalıdır.
8. Düz stem boyu 240 mm olmalıdır
9. Distalde stabiliteyi artırıcı çıkıntılar olmalıdır.
10. 12/14 taper olmalıdır.
11. Yüksek, standard, +10 mm high offset, revro ve antreversiyona sahip beş boyun seçeneği olmalıdır.
12. En az 10 boyu bulunmalı ve 1mm aralarla sıralanmalıdır.
13. Stem boynu polietilen aşınmasını azaltmak amacı ile özel olarak inceltirilmiş yapıda ve özel olarak parlatılmış olmalıdır.
14. Boyun konik yapısı 12/14 taper olmalıdır.
15. Deneme reamer üzerinden yapılabilir.
16. Enstrümantasyon sadece reamerizasyon ile raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
17. Protez uluslar arası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
18. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalaja paketlenmelidir.
19. Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmelive firma bu hizmeti sunabilmelidir.
20. İmplant çıkartma ve çimento temizleme setleri revizyon ameliyatlarında set olarak bulundurulmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Çiğdem Uysal Melis A. B. D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167574

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet Beyoğlu
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 289993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 168730



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

21. Minimal invaziv ekartör seti her ameliyatta bulunmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ**

1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

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

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

TESLİMAT ŞEKLİ

1. İhalelerinde 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet BAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. ASİ İZZET BAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 283220

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 283220



**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

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 167371

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi ZAYNEL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 269595

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 288120



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

ÇİMENTOSUZ DİSTAL TUTULUMLU REVİZYON TOTAL KALÇA
PROTEZİ STEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sut Kodu: AP3830

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir
 2. Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
 3. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
 4. Firma tanımlayıcı kodu bulunmalıdır.
 5. Ürünler Sağlık uygulama tebliğinde yer alan barkod (UBB Kodu) ve Türkçe etiket hükümlerine uygun olmalıdır.
 6. Protezin poröz kaplaması kumlama yapıda olmalıdır.
 7. Protez (Ti-6Al-4V) dan imal edilmiş olmalıdır.
 8. Düz stem, boyu 190 mm olmalıdır. Sistemin 240 ve 300 mm seçenekleri de olmalıdır.
 9. Distalde stabiliteyi artırıcı çıkıntılar olmalıdır.
 10. 12/14 taper olmalıdır.
 11. Standard, ve high offset,stem seçeneği olmalıdır.
 12. En az 10 boyu bulunmalı ve 1mm aralarla sıralanmalıdır.
 13. Stem boynu polietilen aşınmasını azaltmak amacı ile özel olarak inceltilmiş yapıda ve özel olarak parlatılmış olmalıdır.
 14. Boyun konik yapısı 12/14 taper olmalıdır.
 15. Deneme reamer üzerinden yapılabilir.
 16. Enstrümantasyon sadece reamerizasyon ile raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
 17. Protez uluslar arası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
 18. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalaja paketlenmelidir.
 19. İmplant çıkartma ve çimento temizleme setleri revizyon ameliyatlarında set olarak bulundurulmalıdır.
- Minimal invaziv ekartör seti isteğe bağlı tedaril edilebilmelidir

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Efeoğlu
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:163974

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 163950

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A&D
Dr. Yavuz Selim Özgan
Dip. Tescil No: 288120



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. İhalelerinde 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 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
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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet D. BAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 17614

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 288220

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi ZAVGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 209903

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288220



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

ÇİMENTOLU XLPE ASETABULAR KOMPONENT
TEKNİK ÖZELLİKLERİ
(REFLECTION)

SUT KODU: AP1410

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Asetabular komponent çapraz bağlı polietilen (XLPE) seçenekleri olmalıdır.
2. Çimento tutulumunu arttırmak için dairesel oyukları olmalıdır
3. Steril yapıda olmalıdır ve dış yüzeyinde PMMA(polimetilpetakrilat) boncuklar olmalıdır.
4. Acetebular protez 0 ve 20 açılı olmalıdır.
5. Protez 40-64 mm aralığında dış çapı 3'er mm artarak ilerlemelidir.
6. Asetebular komponentin iç çapları 22, 28, 32 ve 36 mm olmalıdır.
7. Grafide görülebilmesi için metal halkası olmalıdır.
8. Ürün uluslararası kalite belgelerine sahip (FDA, CE, ISO) olmalıdır.
9. Protez EO (etilenoksit) veya gaz plasma sterilasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR -
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BANGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:236539

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No. 288220



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ****TESLİMAT ŞEKLİ**

1. İhalelerinde 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.
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DENİZLİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 288999

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZKAN
Dip. Tesci No: 288220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**ASETABULAR REKONSTRÜKSİYON VE GÜÇLENDİRME
HALKASI
TEKNİK ŞARTNAMESİ
(CONTOUR)**

Sut Kodu: AP3350

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Pürüzlü yüzeyi ile çimento ve kemik tutulumunu artırıcı özellikte olmalıdır.
3. Yivli delikleri olmalıdır.
4. Rekonstrüksiyon ve güçlendirme halka opsiyonları olmalıdır.
5. Rekonstrüksiyon halka opsiyonunda biri iskiona ,ikisi iliak'a oturan 3 kanadı olmalıdır,üzerinde vida delikleri olmalıdır.
6. Rekonstrüksiyon halka opsiyonu anatomik olmalıdır ve iç çap 46-58mm, dış çapı 50-62 mm arasında değişen en az 3 boy seçeneği olmalıdır.
7. Güçlendirici halka opsiyonun iç çapı 40-64, dış çapı 44-68mm arasında değişen en az 9 boy seçeneği olmalıdır.
8. 15-50 mm arası 6.5 mm'lik titanyum vidalarla sabitlenmelidir.
9. İçi çimentolu cup uygulamaya uygun yapıda olmalıdır.
10. Steril ambalajda gelmelidir.
11. Sistemin cerrahi tekniğini detaylı anlatan kitapçık veya CD'si olmalıdır.
12. Sistemde kullanılan her parça ISO,CE belgelerine sahip olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Dökümlü
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:16/374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 28953

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 289220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

1. 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. İhalelerinde 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.
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi M. Yılmaz DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi M. Yılmaz DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 208955

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özgenç
Dip. Tescil No: 288730



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**ASETABULAR REKONSTRÜKSİYON VE GÜÇLENDİRME
HALKASI
TEKNİK ŞARTNAMESİ
(CONTOUR)**

Sut Kodu: AP3310

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Pürüzlü yüzeyi ile çimento ve kemik tutulumunu artırıcı özellikte olmalıdır.
3. Yivli delikleri olmalıdır.
4. Rekonstrüksiyon ve güçlendirme halka opsiyonları olmalıdır.
5. Rekonstrüksiyon halka opsiyonunda biri iskiona ,ikisi iliak'a oturan 3 kanadı olmalıdır,üzerinde vida delikleri olmalıdır.
6. Rekonstrüksiyon halka opsiyonu anatomik olmalıdır ve iç çap 46-58mm, dış çapı 50-62 mm arasında değişen en az 3 boy seçeneği olmalıdır.
7. Güçlendirici halka opsiyonun iç çapı 40-64, dış çapı 44-68mm arasında değişen en az 9 boy seçeneği olmalıdır.
8. 15-50 mm arası 6.5 mm'lik titanyum vidalarla sabitlenmelidir.
9. İçi çimentolu cup uygulamaya uygun yapıda olmalıdır.
10. Steril ambalajda gelmelidir.
11. Sistemin cerrahi tekniğini detaylı anlatan kitapçık veya CD'si olmalıdır.
12. Sistemde kullanılan her parça ISO,CE belgelerine sahip olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tels. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi AYŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tels. No: 206930

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tels. No: 206930



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ** ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

TESLİMAT ŞEKLİ

1. İhalelerinde 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(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


I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DENİZLİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 167674


İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 238996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesc. No: 165722

	<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	POLAR CUP TEKNİK ÖZELLİKLERİ	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>SUT: AP1430</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Çimentosuz Asetabular Komponent titanium (Ti6Al4V, ISO 5832 – 11) alaşımdan üretilmiş olmalıdır, kulakçıklı asetabular komponentin üzeri Titanyum plazma üzeri Hidroksiapatit kaplı olmalıdır. Kulakçık olmayan çimentosuz asetabular komponent Ti- plazma kaplama olmalıdır. 2. Çimentosuz asetabulumlar 43mm ile 67 mm arasında 2'şer mm aralıklarla artan boylara sahip olmalıdır. 3. Çakma Setinde deneme protezler bulunmalı ya da raspa üzerinden deneme yapılabilmelidir. 4. Femoral baş insert içerisine kilitlemeli ve insert, asetabular komponentin içinde bağımsız şekilde hareket edebilmelidir. 5. Kullanılacak insertler, 22mm, 28mm baş ile kullanılabilen PE ve XLPE insert seçeneğine sahip olmalıdır. 6. Asetabular Komponent pressfit yerleşme özelliğinde olmalıdır, gerektiğinde vidalanabilmesi için en fazla 2 vida kulakçığı bulunmalıdır. 7. İki kulakçığa sahip çimentosuz revizyon kap, Hidroksiapatit kaplı olmalıdır. 8. Kullanılacak vidalar titanyum ve kansellöz yapıda olmalıdır, 20 mm-35 mm aralığında farklı boylar içermelidir. 9. Çimentolu Asetabular Komponent, paslanmaz çelikten imal edilmiş olup 43mm ile 63mm arasında 2'şer mm aralıklarla artan boylara sahip olmalıdır. 10. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır. 11. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet MEHMET Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 10274</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi BAYGAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 20999</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim Özcan Dip. Tescil No: 28870</p>

	<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>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>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir. 	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<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 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. 	
<p>İMZA-KAŞE</p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEĞİRCİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D Dip. Tesc. No:167674</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Asım İnan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 208993</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D Dr. Yavuz Selim ÖZCAN Dip. Tescil No: 288140</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

POLAR CUP TEKNİK ÖZELLİKLERİ
SUT KODU: AP3430

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Çimentosuz Asetabular Komponent titanium (Ti6Al4V, ISO 5832 – 11) alaşımdan üretilmiş olmalıdır, komponentin üzeri Hidroksiapatit kaplı olmalıdır.
2. Çakma Setinde deneme protezler bulunmalı ya da raspa üzerinden deneme yapılabilmelidir.
3. kilitlemeli ve insert, asetabular komponentin içinde bağımsız şekilde hareket edebilmelidir.
4. Kullanılacak insertler, 22mm, 28mm baş ile kullanılabilen PE ve XLPE insert seçeneğine sahip olmalıdır.
5. Asetabular Komponent pressfit yerleşme özelliğinde olmalıdır, gerektiğinde vidalanabilmesi için en fazla 2 vida kulakçığı bulunmalıdır.
6. Kullanılacak vidalar titanyum ve kansellöz yapıda olmalıdır, 20 mm-35 mm aralığında farklı boylar içermelidir.
7. Çimentosuz Asetabular Komponent, 43mm ile 67mm arasında 2'şer mm aralıklarla artan boylara sahip olmalıdır.
8. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
9. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim 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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288120



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

TESLİMAT ŞEKLİ

1. İhalelerinde 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İsmail DEĞİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:1672/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 1672/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 285/20



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**BİPOLAR SHELL + LINER
TEKNİK ÖZELLİKLERİ
(TANDEM)**

SUT KODU: AP1880**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Bipolar komponent CoCr malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. Bipolar komponent tek parça kilitli olmalıdır.
3. 22 mm ve 28 mm femoral başa uyumlu olmalıdır.
4. Bipolar komponent dış çapı 38 mm - 59 mm arasında değişen 20 farklı boya sahip olmalıdır
5. Bipolar komponent iç çapı 28 mm olmalıdır.
6. Bipolar setinin içinde baş denemeleri olmalıdır.
7. Bipolar komponent ile kilitlenen iç yüzey UHMWPE(ASTM F 648) yapıda olmalıdır.
8. CoCr malzemeden üretilmiş femoral başlar ile kullanıma uygun olmalıdır.
9. ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.
10. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir

**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****İMZA-KAŞE**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescc. No:117614

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescc. No: 26963

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescc. No: 26963

	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"/>
---	--	--

TESLİMAT ŞEKLİ

1. İhalelerinde 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.
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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRÇELİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
D.Ö. Öğr. Üyesi BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.E.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesc. No: 220000

	<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 style="text-align: center;">POLİETİLEN ASETABULAR LINER TEKNİK ÖZELLİKLERİ (REFLECTION LINER) Sut Kodu: AP1600</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1- Linerlar UHMWPE (yüksek moleküler ağırlıklı polietilen) yapıda olmalıdır. 2- Çimentosuz kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır. 3- Linerin kilitleme mekanizması çepeçevre dişli olmalıdır. Mikro hareket minimal olmalıdır. 4- Liner en az 2 kez çıkartılıp tekrar yerine takılabilir özellikte olmalıdır. 5- Linerlar 22 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm iç çapında olmalıdır. 6- Linerların dış çapları 42 mm -70 mm aralığında, 2'şer mm artacak şekilde 8 farklı çapta olmalıdır. 7- Linerların 0° ve 20° açılı seçenekleri olmalıdır. 8- ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır. 9- Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir. 	
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.İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRÇİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 107074</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 288593</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim Özcan Dip. Tesc. No: 288520</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(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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:107674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İsmail BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:29926

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. İsmail Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 28000



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**ÇİMENTOLU ANATOMİK KONDİLER CONSTRAINED REVİZYON
DİZ PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**
**SUT KODLARI: AP4030 - AP4220 - AP4190 - AP4140 - AP4280 -
AP4110 - AP4120**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponent sağ ve sol eklemler için anatomik yapıda olmalıdır.
2. Femoral komponent 135' derece flexsiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Revizyon femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.
4. Femoral komponent ofset uzatma parçasına uyumlu olmalıdır.
5. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
6. En az 7 boy femoral komponent olmalıdır.
7. Femoral komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyleri çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
10. Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımdan olmalıdır.
11. Femoral komponent hem P/S insert, hem constrained insert ile kullanıma uygun olmalıdır.
12. Femoral komponentin hem distaline, hem de posterioruna metal destek konulabilmelidir.
13. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
14. Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
15. Tibial komponent (6Al-4V Alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
16. Tibial komponent sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
17. Tibial komponent, arka çapraz bağı koruyan ve kesen uygulamalarda kullanıma uygun olmalıdır.
18. Tibial komponent, kullanılacak olan femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
19. Tibial komponente, gerektiğinde stem eklenebilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet GEMERLİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tıbbi No: 167514

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali Kemal BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tıbbi No: 288220

İMZA-KAŞE
I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZŞAN
Dip. Tıbbi No: 288220



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

20. Tibial komponent 1 ile 8 arasında, 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
21. Tibial komponent, çimentolu uygulanmalıdır.
22. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
23. Tibial kesinin intramedüller ya da ekstramedüller guide ile yapılmasına, vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
24. Tibial kesi 0 derece posteriora eğimle yapılabilmelidir ve implant üzerinde 0 derece posterior eğim olmalıdır.
25. Tibial stem, intramedüller uyumu artırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
26. Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
27. Tibial komponentin insert ile temas eden yüzeyi polietilen mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
28. Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
29. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması, minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
30. Ürünler Gama inert, gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
31. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
32. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, tibial insert, Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
33. İntert çakılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.
34. İntertlerin bağkesen, yüksek esneklik veren özellikte seçenekleri olmalıdır ve hangisinin kullanılacağına ameliyat esnasında karar verilebilmesi amacıyla aynı set içerisinde bütün seçenekler bulunmalıdır.
35. Revizyon diz protezi ameliyatlarında kullanılan insertler, 8 farklı boyda olmak üzere 9, 11, 13, 15, 18, 21, 25, 30 mm olmalıdır.
36. Yüksek esneklik veren insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
37. İntert seçenekleri non-anatomik özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRÇİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:249926

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tesc. No: 288722



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

38. Gaz plasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır
39. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
40. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
41. Patellar komponent tek parça olmalıdır.
42. Yüksek molekül ağırlıklı polietilen yapıda (ASTM 5648) olmalıdır.
43. Patellar komponent, inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
44. Patellar komponent, 9 mm veya 13 mm kalınlık seçeneklerine sahip olmalıdır.
45. Patellar komponent, üç pegli veya tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
46. Patellar komponentin 26 mm, 29 mm, 32 mm olmak üzere en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.
47. Uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
48. Setin içerisinde kalınlık ölçer bulunmalıdır.
49. Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
50. Femoral wedge seçenekleri, femoral komponentin, hem distal hem posterior kısmına uygun olmalıdır.
51. Distal femoral wedgeler femur boyuna uygun şekilde vida ile sabitlenerek kullanıma uygun olmalıdır.
52. Distal femoral wedgeler 5 mm, 10 mm ve 15mm seçenekleri bulunmalıdır.
53. Femoral post ve distal wedgeleri birleştiren kombine wedge seçeneği olmalıdır. Bu wedge seçeneği distalde en fazla 15mm ve posteriorda en fazla 10 mm defektleri örtebilmelidir.
54. Tüm wedgeler vida ile sabitlenerek kullanıma uygun olmalıdır.
55. Tüm wedge seçenekleri CoCr (ASTM F 75) veya titanyumdan (6A1-4V Alloy) imal edilmiş olmalıdır.
56. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
57. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
58. Tibial wedgeler, defektin yapısına göre, açılı veya blok şeklinde olmalıdır.
59. Tibial blok yarı wedgelerin 5mm, 10 mm ve 15 mm seçenekleri olmalıdır.
60. Tibial blok full wedgelerin 10mm ve 15 mm seçenekleri olmalıdır.
61. Tibial açılı wedgelerin 20 ve 30 derece seçenekleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Ali İbrahim BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 269693

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZGEN
Dip. Tesc. No: 269693



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

62. Tüm wedge seçenekleri CoCr (ASTM F 75) veya titanyumdan (6A1-4V Alloy) imal edilmiş olmalıdır.
63. Tibia için kullanılan wedge seçenekleri boyuna uygun şekilde vida ile sabitlenerek kullanıma uygun olmalıdır.
64. Tüm wedge seçenekleri hem medial hem lateral uygulamaya uygun olmalıdır.
65. 7 derece full wedge seçeneği mutlaka bulunmalıdır.
66. Ürün Gama inert gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
67. Stem, titanyum alaşımlı (Ti6Al4V) olmalıdır.
68. Pressfit stem boyları 120 mm, 160 mm, 220 mm düz olmak üzere üç boy olmalıdır.
69. Pressfit stem çapları 9 mm ile 16mm arası birer mm artarak; 16 ile 24 mm arasında ikişer mm artarak büyümelidir.
70. Pressfit stemler çimentosuz uygulanabilmelidir.
71. Stemler kolay bir şekilde çıkılarak, pressfit takılabilmelidir.
72. Çimentolu stemler boyları 120mm ve 160 mm olmak üzere iki boy olmalıdır.
73. Stemler, femur veya tibiaya uygulanabilmelidir.
74. Femoral component ve Tibial component ile birlikte kullanılmak üzere 2 mm, 4 mm ve 6 mm olmak üzere offset adaptörü bulunmalıdır.
75. Sistemin tüm parçalarına ait set içerisinde denemeleri bulunmalıdır.
76. Wedge ve Blok denemeleri vida ile sabitlenebilir 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 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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
D. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesl. No:167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali Osman BAYDAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesl. No:167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesl. No: 26.110



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ****TESLİMAT ŞEKLİ****ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:167974

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 28447

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tes. No: 28447



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**MENTEŞELİ DİZ PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ
(RT PLUS SOLUTION)**

Sut Kodu: AP4110-AP4130-AP4280-AP4350-AP4380-AP4430

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponent anatomik yapıda olmalı ve 5 boy size seçeneği bulunmalıdır..
2. Femoral komponent CoCrMo, UHMW-Polyethylen, FeCrNiMnMoNbN alaşımından üretilmiş olmalıdır.
3. Tibial komponent universal yapıda ve Co Cr Mo alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
4. Tibial komponent en az beş size seçeneği sunmalıdır.
5. Femoral ve tibial komponentler , kendilerinden bir boy küçük be büyük size lar ile kullanılabilmelidir.
6. Tibial insert eklem 3 farklı boya ayarlanmasına sorunsuz olarak izin vermelidir.
7. Clampılı tibial insert 5 boy size seçeneği sunmalıdır ve her size kendi içinde 3 farklı kalınlık seçeneği sunmalıdır.
8. Tibial insert UHMW-Polyethylen den ve tibial insert clampı Ti6Al4V alaşımında üretilmiş olmalıdır.
9. Femoral augmentler çeşitli orandaki kemik defektlerini kompanse edebilmek için, yükseklik artımını sağlayan 10 mm kalınlığındaki olmalıdır ve bu bloklar en az 5 size seçeneği sunmalıdır.
10. Femoral augmentler hem distal femur, hem de posterior femur kullanılmaya uygun olmalıdır.
11. Femoral augmentler femoral komponente vida ile tutturula bilmelidir.
12. Femoral ve tibial komponentlerde bulunan ince stemler medullar oyuk daraldığında çimentolu anchorage 'a izin vermelidir.
13. Femoral ve tibial stemler, en az dört kalınlık ve dört uzunluk seçeneğine sahip olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. AR İbrahim BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Faruk Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 281110



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

14. Femoral ve tibial stemler çimentolu ve çimentosu uygulanabilmelidir.
15. Çimentolu stemler Co Cr, çimentosuz stemler titanium alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
16. Tibial bloklar, Co Cr dan üretilmiş ve en az üç değişik kalınlık seçeneğinde olmalıdır.
17. Tibial bloklar, tibial komponente vida ile tespit edilebilmelidir.
18. Tibial insert komponenti, tibial komponente bir clamp aracılığıyla bağlanmalıdır.
19. Femoral ve tibial komponent çimentolanabilir intramedular stemlerle kemik içine anchorage edilebilmelidir.
20. Femoral komponentin yapısı minimal kemik reseksiyonu sağlayacak biçimde olmalı, böylece kondiler fraktür azaltılabilmelidir.
21. Femoral komponentte 40mm lik rotasyon pegi bulunmalıdır ve rotasyon pegi 20mm ye kadar distraksiyona izin vermelidir. Ayrıca rotasyon pegi fiziksel olarak 10° den 15° ye kadar iç ve dış rotasyona imkan tanımalıdır.
22. Teklif edilen sistem CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.
23. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ****DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ**

1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

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

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Emin ÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 107374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 107374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 258770



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ****TESLİMAT ŞEKLİ****ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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(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. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 288220

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 288220

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288220



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SABİT UNİKOMPARTMANTEL DİZ PROTEZİ

TEKNİK ÖZELLİKLERİ
AP2810 - AP2880 - AP2900

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Femoral Komponent kobalt kromdan üretilmiş olmalıdır. (ASTM 75)
2. Femoral komponentin asimetric en az 7 farklı boy opsiyonu olmalıdır.
3. Femoral komponentin üzerinde rotasyonu önleyici iki tane peg'i olmalıdır.
4. Femur anatomisini taklit etmek ve ideal kemik kapsamı için 10° anatomik kıvrımı olmalıdır.
5. Femoral komponent'te size size 1-2 arası ve 3-7 arası aynı lug pozisyonunu ve kesisini kullanılabilmesi, dolayısıyla size büyültme veya küçültme için ilaveten kemik hazırlığı gerekli olmamalıdır.
6. Femoral komponentin distal ve posterior kalınlıkları aralık dengelemesinin kolay yapılmasına izin vermesi için aynı olmalıdır.
7. Anatomik tibial taban plakları daha iyi kortikal kapsama sağlamak ve çökme riskini azaltacak şekilde en az 6 farklı asimetric boy opsiyonu olmalıdır.
8. Esnek tasarıma sahip tüm femur boyları tüm tibia boyları ile kullanıma izin vermelidir
9. Sistemdeki tüm polietilen implantlar etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
10. Firma çimento ve antibiyotikli çimentoyu protez ile birlikte getirmelidir
11. Sistem cerrahi tekniğini detaylı anlatan kitapçık ve CD olmalıdır.
12. Sistemde kullanılan her parçanın ISO, CE ve FDA belgeleri olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Teşh. No:167071

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İhsan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Teşh. No:167071

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Teşh. No: 285720



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**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. İhalelerinde 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesc. No: 284437

40. -41. -42.
Kalemle



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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Alihan BAYCAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 28991

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yalçın Selim ÇELİK
Dip. Tesc. No: 28991