



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**TCK PLUS ÇİMENTOSUZ STEM**  
**SUT KODU: AP2050**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1) TCK Plus Protez'ler No:1, No:2, No:3...No:10 olarak 10 boy seçeneğinde sunulmalıdır. Đstenildiđi takdirde No:0 ve No:-1 ölçüsündeki protez tedarik edilebilmelidir.
- 2) TCK Plus Protezlerin distal bölümü stres ve ağrı oluşumunu engellemek için yuvarlatılmış ve oluklu olmalıdır.
- 3) TCK Plus Protez'lerin proximal geometrisi, axial rotasyonu engellemelidir.
- 3) TCK Plus Protez'lerin boyun açısı 135 derece olmalıdır.
- 4) TCK Plus Protez'lerin koniği 12/14 olmalıdır.
- 5) TCK Plus Protez'ler yekpare ve yakalıksız olmalıdır.
- 6) TCK Plus Protez'lerin gövde kısımlarının kemik tutunumunu arttırmak için blasting yöntemi ile yüzey pürüzlülüğü artırılmış olmalıdır.
- 7) TCK Plus Kalça Protez'lerin çimentosuz kullanıma uygun tiplerinin proximal bölgesi HA (Hidroksi Apatit) veya dual kaplamalı (HA+Titanyum Plazma Spray) olmalıdır.
- 8) TCK Plus Protez'lere ait raspalar modüler olmalı deneme protezi

**İMZA-KAŞE**  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167674

**İMZA-KAŞE**  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

**İMZA-KAŞE**  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tescil No: 288320



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

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

olarak kullanılabilmelidir.

- 9) TCK Plus Protez' lerin stem tepe noktasında çakma ve çıkarma işlemleri için tutucu yivli delik yer almalıdır.
- 10) TCK Plus Protez setlerinin içerisinde modüler raspaların tutucusundan iki adet olmalıdır.
- 11) TCK Plus Protez' lerin her çapının kendi distal oyucusu olmalı, motora takılabilmelidir.
- 12) TCK Plus Protezsetlerinde deneme protezi üzerinden çalışan kalkar düzeltici, tirbüşon, keski, chisel, modüler test küreleri, currette, extactor, kumpas ve baş oturtucu 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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DENİZEL  
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. Tes. No: 199996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tescil No: 288320



**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 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 DEMİREL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No:161674

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

**MALZEMENİN ADI**

**TCK PLUS ÇİMENTOLU PRİMER STEM**  
**SUT KODU: AP1970**

**FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış çimentolu kalça protezleri  
5832-3 Ti6Al4V Eli kalitesindeki titanyum malzemedenden olmalıdır.
- Stem yekpare ve yakalıksız olmalıdır.
- Stemin boyun açısı 135 derece olmalı, boyun koniği 12/14 olmalıdır.
- Stemin primer 10 çap sız seçeneği olmalıdır.
- Stemin proximal geometrisi, axial rotasyonu engellemelidir .
- Stemin distali ,stres ve ağrı oluşumunu engellemek için yuvarlatılmış ve oluklu olmalıdır.
- Çimentolu stemler, çimento tutunumunu arttırmak için kumlamalı olmalıdır.
- Stemlerin raspaları moduler olmalı deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.
- Stemlerin her çapının kendi distal reamerı olmalı, motora takılabilmelidir..
- Sette deneme protezi üzerinden çalışan kalkar düzeltici, tirbüşon, keski, chisel, 2 adet raspaturucu, extactor, kumpas, kaşık küret ve baş oturtucu olmalıdır.
- Ø28 moduler küreler titanyum veya CoCrMo seçeneklerinde olmalıdır.
- Moduler küreler -3,0,+3,+6,+9,+12, mm ölçülerde en az 6 boy olmalıdır.İstenirse +15 mm desunulabilmelidir.
- Protezin tüm parçaları gamma steril olmuş şekilde sunulmalıdır.
- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal vefiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- İstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibrazedilmelidir.
- Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

**KİMYASAL ÖZELLİKLERİ****DEPOLAMA 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 DEMİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D  
Dip. Tes. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İnan BAYŞAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tes. No: 288320



**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 etiketleri 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. Can Üyücel Mehmet DEMİREL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Atil İhsan FAZAL  
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. Tesc. 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**

**BİPOLAR CUP**  
**SUT KODU: AP1880**

**FİZİKSEL**  
**ÖZELLİKLERİ**

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle beraber kullanılan Bipolar Cupların metal kısımları Cobalt-Crom malzemeden olmalıdır. İç kısmındaki Ø28 modüler kürelerle birlikte çalışan kısım ISO 5834-2 normlarına uygun kalitedeki UHMW PE malzemeden olmalıdır.
- Bipolar Cuplar Ø42,Ø44,Ø46,Ø48/Ø50,Ø52,Ø54,Ø56, mm çaplarında ve her birinden 1 er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- İstenildiği takdirde Bipolar cuplar Ø40-Ø43-Ø45-Ø47-Ø49-Ø51-Ø53-Ø55-Ø57- Ø58- Ø60 mm çaplarında sete eklenmelidir.
- Bipolar cuplar Gamma Steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.
- Bipolar Cuplar ve içindeki insert' ü yekpare olmalı ,sekman sayesinde modüler küreleri kilitleyebilmelidir.
- Test bipolar cuplar polietilen malzemeden imal edilmelidir. Test cupları bipolar cupların ölçülerinde set içerisinde 1 er adet olacak şekilde yer almalıdır.
- Test küresi olarak imal edilecek küreler polietilen malzemeden yapılacaktır.
- Bipolar sete ait el aletleri ve instrümanları silikonlarla sabitlenmiş tavalara yer aldığı konteynırlarla sunulmalıdır.
- Set içerisinde kullanılan el aletleri kullanım özelliğine göre AISI 304 veya AISI 420 kalite çelikten olmalıdır.
- Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası,malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır..Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır..Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.
- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- Ürünlerin Ü.T.S. kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

DİŞ 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 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 anaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Gür. İyşel Mehmet DEMİRCİ  
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. Tes. No: 239998

İMZA-KAŞE

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

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

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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan GAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

İMZA-KAŞE

İ.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

MALZEMENİN ADI

**MODULER KÜRE**  
**SUT KODU: AP1750**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1) Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan Modüler Küre'ler ISO 5832-9 standardına uygun paslanmaz çelik, ISO 5832-3 standardına uygun titanyum veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCr malzemeden olmalıdır.
- 2) Ø28 Modüler Küre'ler -3/0/+3/+6/+9/+12 ölçülerinde olmalıdır. İstenirse +15 boyutunda küreler tedarik edilebilmelidir.
- 3) Modüler Küre'ler gamma steril olmuş şekilde sunulmalıdır

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Özgür Üyesli, Cerrahî ve Travmatoloji ABD  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İnanç BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 288996

İMZA-KAŞE

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

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

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özgan  
Dip. Tescil No: 288320



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

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

MALZEMENİN ADI

**PLUG TEKNİK ŞARTNAME  
SUT KODU:AP2200**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezler ile birlikte kullanılan implantlardır.

- 1) Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezler ile kullanılan PLUG implantlar ISO 5834-2 uluslararası standartlara uygun UHMWPE malzemeden olmalıdır.
- 2) Talep edildiğinde üretici firma ISO 5834-2 kalitesindeki malzemeye ait fiziksel ve kimyasal test sertifikalarını ibraz edecektir.
- 3) Üretici firma talep edilmesi durumunda ürünlere ait katalog ve kullanım kılavuzunu ibraz edecektir.
- 4) Ürünler üzerinde lot numarası, üretici firma markası, ölçü bilgisi ve CE işareti lazer markalama tekniği ile yazılmış olmalıdır.
- 5) Kalça Protez ile kullanılan Plug ETO steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.
- 6) Ürünlerin S.B. ÜTS kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

**TEKNİK ÖZELLİKLER**

- 1) Plug Ø8-Ø10-Ø12-Ø14-Ø16-Ø18mm çap ölçülerinde olmalıdır.
- 2) Plug uygun kalça protezlerinin distal kısmına sıkı geçme olarak yerleştirilebilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Çiğdem Üyesi Mehmet DİNAR  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan ERYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 288320



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

3) Plug dış yüzeyleri kemik kanalına tutunum yapabilecek tırnaklı yapıda 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 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 DEMİREL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan TAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

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

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. M. İhsan BAYRAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 289996

İMZA-KAŞE

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

MALZEMENİN ADI

**CENTRALIZER****SUT KODU: AP2210**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- Centralizer, çimentolu kalça protezlerinin distalinden takılabilmeli ve protez distalinikemik içinde merkezlemelidir.
- Distal Centralizer protezlerle birlikte takılabilir yapıda olmalıdır.
- Distal Centralizer bio uyumlu malzemeden olmalıdır. İçeriği UHMWPE özelliğinde olmalıdır.
- Distal Centralizer ETO yapılmış biçimde sunulmalıdır.
- Distal Centralizer 6-8-10-11-12-14 mm ölçülerinde olmalıdır.
- Ürünlerin S.B. U.T.S kaydı ve SGK onayı 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.

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYRAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 288593

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tescil No: 288320



**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 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 DEMİR  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan AYYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tes. No: 288320



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**S2 Modular Hip Revision Stem, Uncemented  
S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz  
SUT KODU:AP3710**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**S2 Modular Kalça Revizyon Stem;**

- 1) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz implantları 13-14-15-16-17-18-19-20 mm çaplarında ve her çap için 140-170-210 mm boylarında olmalıdır. İstenirse 155-190mm ölçülerinde sunulabilmelidir. Ayrıca eğer istenirse Ø21 ve Ø22 mm çaplarında stemlerde sunulabilmelidir.
- 2) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz implantların gövde kısımları kemik içinde rotasyonu engelleyecek kanatlı yapıda olmalıdır.
- 3) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz implantları gövde kısımlarının 1/3 proximali dual kaplamalı (Titanium Plazma Spray-HA) olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Arzu İNSAN BAYRAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

İMZA-KAŞE

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

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 DEMİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYRAZ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

İMZA-KAŞE

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

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**S2 Modüler Hip Revision Stem, Uncemented, Plasma  
Spray+HA Coated**  
**S2 Modüler Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz Plasma  
Spray+HA Kaplama**  
**SUT KODU:AP3650**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**S2 Modüler Kalça Revizyon Stem;**

- 1) S2 Modüler Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz Plasma Spray+HA Kaplama implantları 13-14-15-16-17-18-19-20 mm çaplarında ve her çap için 140-170-210 mm boylarında olmalıdır. İstenirse 155-190mm ölçülerinde sunulabilmelidir. Ayrıca eğer istenirse Ø21 ve Ø22 mm çaplarında stemlerde sunulabilmelidir.
- 2) S2 Modüler Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz Plasma Spray+HA Kaplama implantların gövde kısımları kemik içinde rotasyonu engelleyecek kanatlı yapıda olmalıdır.
- 3) S2 Modüler Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz Plasma Spray+HA Kaplama implantları gövde kısımlarının 1/3 proximali dual kaplamalı (HA+Titanyum Plazma Spray) olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

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 DEMİREL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi RAYŞAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 269956

İMZA-KAŞE

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



**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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 ürün 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. Öğretimci Mehmet DEMİRKELİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

İMZA-KAŞE

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

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	<b>S2 Modüler Hip Revision Stem, Uncemented</b> <b>S2 Modüler Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz</b> <b>SUT KODU:AP3670</b>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1) S2 Modüler Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz implantları 13-14-15-16-17-18-19-20 mm çaplarında ve her çap için 140-170-210 mm boylarında olmalıdır. İstenirse 155-190mm ölçülerinde sunulabilmelidir. Ayrıca eğer istenirse Ø21 ve Ø22 mm çaplarında stemlerde sunulabilmelidir. 2) S2 Modüler Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz implantların gövde kısımları kemik içinde rotasyonu engelleyecek kanatlı yapıda olmalıdır. 3) S2 Modüler Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz implantları gövde kısımlarının 1/3 proximali dual kaplamalı (Titanium Plazma Spray-HA) olmalıdır.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Gür. İsmail Mehmet DEMİR  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan LAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289936

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tes. No: 289970



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 DEMİREL  
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: 289950

İMZA-KAŞE

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

MALZEMENİN ADI

**S2 Modular Hip Revision Stem, Uncemented, Plasma  
Spray+HA Coated**  
**S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz Plasma  
Spray+HA Kaplama**  
**SUT KODU:AP3690**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz Plasma Spray+HA Kaplama implantları 13-14-15-16-17-18-19-20 mm çaplarında ve her çap için 140-170-210 mm boylarında olmalıdır. İstenirse 155-190mm ölçülerinde sunulabilmelidir. Ayrıca eğer istenirse Ø21 ve Ø22 mm çaplarında stemlerde sunulabilmelidir.
- 2) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz Plasma Spray+HA Kaplama implantların gövde kısımları kemik içinde rotasyonu engelleyecek kanatlı yapıda olmalıdır.
- 3) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz Plasma Spray+HA Kaplama implantları gövde kısımlarının 1/3 proximali dual kaplamalı (HA+Titanyum Plazma Spray) olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167574

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYŞAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özgan  
Dip. Tescil No: 289990



**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. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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.

106

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289986

İMZA-KAŞE

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



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**S2 Standard Femoral Body, Uncemented, Titanium**  
**S2 Standart Femoral Gövde, Çimentosuz**  
**SUT KODU:AP3630**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1) S2 Femoral Body 40-50-60-70-80 mm en az beş boy olmalıdır.
- 2) S2 Femoral Body gövde üzerinde kemik tutuculuğunu arttırıcı kanallar olmalıdır.
- 3) S2 Femoral Body boyun açısı 130° olmalı ve konik kısmı 12/14 tapered olmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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

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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan AYBAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 280395

İMZA-KAŞE

İ.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

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:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan RAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 263930

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tes. No: 284710

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>S2 Proximal Femoral Body With Plate Compression Screw</b> <b>Titanium,</b> <b>SUT KODU:AP3780</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1) S2 Proximal Femoral Body With Plate Compression Screw 19,5-21,5-23,5-25,5-27,5-29,5-31,5 mm boy uzunluğunda olmalıdır. 2) S2 Proximal Femoral Body With Plate Compression Screw S2 femoral body ile plak implantını birbirine sabitleyecek özellikte olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Parsiyel-total- reverse omuz protezi	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.	

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Alihan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 269936

İMZA-KAŞE

I.U. 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

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

107

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi **Mehmet İsmail**  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No:167574

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi **BANSAL**  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 269998

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi **Mehmet İsmail**  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No:167574



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, HA Coated,**  
**SUT KODU:AP1500**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, HA Coated implantlar Ø40,Ø42,Ø44, Ø46,Ø48,Ø50,Ø52,Ø54,Ø56,Ø58,Ø60,Ø62, Ø64 mm çaplarında olmalıdır. İstenildiğinde Ø66, Ø68, Ø70mm çapları eklenebilmelidir.
- 2) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, HA Coated implant çimentosuz kullanıma uygun tiplerinin dış yüzeyi HA (Hidroksi Apatit) olmalıdır.
- 3) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, HA Coated implantları üzerinde 3 adet vida deliği olmalıdır. Vida delikleri vidaların gömülmesine izin verecek şekilde olmalıdır. Vida takılmayan delikler tıpa ile kapatılmalıdır.
- 4) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, HA Coated dış yüzeyinde acetabulum tutunmasını sağlayacak oluklar bulunmalıdır. Metal Shell implantlarının tepe noktasında yerleştirme veya çıkarma için M8 yivli çakma çıkarma deliği olmalıdır.
- 5) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, HA Coated Acetabular Liner implantlar ile (28mm-32mm-36 mm küreler ile uyumlu) çalışan seçenekleri olmalıdır.
- 6) Acetabular Liner implantlar 0- 10°-20° açılı tip olarak Metal Shell implantlar ile uyumlu çalışabilir yapıda olmalıdır.
- 7) Set içerisinde Acetabular Liner implantları Metal Shell implantlardan ayırmak için ayırıcı Metal Shell Cup Spreader bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL  
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. Tes. No: 289996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tescil No: 282720



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 8) Acetabular Titanium Metal Shell ve Liner implantlar 28mm-32 mm-36 mm kürelerle sorunsuz biçimde çalışır vaziyette kontrolleri yapılmış biçimde sunulmalıdır.
- 9) Set içerisinde Acetabular MetalShell denemeleri, Acetabular reamerlar, deneme insertler,deneme insert çakıcı küre, mafsallı tornavidalar, flexible drillers ve çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.
- 10) Acetabular Titanium Metal Shell ile birlikte kullanılan Starex Vidaları spongiöz yapıda selftapping özellikte olmalıdır. Starex vidaları ISO 5832-3 kalite titanyum malzemeden olmalıdır. Starex vida boyları 15-20-25-30-35-40-45-50mm şeklinde olmalıdır. İstenirse 55-60mm ölçüsünde vidalar eklenmelidir.
- 11) Acetabular Metal Shell üzerinde bulunan ve hasta üzerine takılması sonrası boş kalan bağlantı deliklerini kapatmak için kullanılan tıpa vidaları M7x1 yiv özelliğinde olmalıdır.

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

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ**

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

**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 Nihat 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: 269996

**İMZA-KAŞE**

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 gösteren 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 DEMİRKESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan EAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 269990

İMZA-KAŞE



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, Plasma  
Spray+HA Coated,  
SUT KODU:AP1490**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, Plasma Spray+HA Coated,implantlar Ø40,Ø42,Ø44, Ø46,Ø48,Ø50,Ø52,Ø54,Ø56,Ø58,Ø60,Ø62, Ø64 mm çaplarında olmalıdır. İstenildiğinde Ø66, Ø68, Ø70mm çapları eklenebilmelidir.
- 2) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, Plasma Spray+HA Coated,implant çimentosuz kullanıma uygun tiplerinin dış yüzeyi HA (Hidroksi Apatit) olmalıdır.
- 3) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, Plasma Spray+HA Coated,implantları üzerinde 3 adet vida deliği olmalıdır. Vida delikleri vidaların gömülmesine izin verecek şekilde olmalıdır. Vida takılmayan delikler tıpa ile kapatılmalıdır.
- 4) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, Plasma Spray+HA Coated,dış yüzeyinde acetabulumu tutunumunu sağlayacak oluklar bulunmalıdır. Metal Shell implantlarının tepe noktasında yerleştirme veya çıkarma için M8 yivli çakma çıkarma deliği olmalıdır.
- 5) Acetabular Titanium Metal Shell, Uncemented, Plasma Spray+HA Coated, Acetabular Liner implantlar ile (28mm-32mm-36 mm küreler ile uyumlu) çalışan seçenekleri olmalıdır.
- 6) Acetabular Liner implantlar 0- 10°-20° açılı tip olarak Metal Shell implantlar ile uyumlu çalışabilir yapıda olmalıdır.
- 7) Set içerisinde Acetabular Liner implantları Metal Shell implantlardan ayırmak için ayırıcı Metal Shell Cup Spreader bulunmalıdır.
- 8) Acetabular Titanium Metal Shell ve Liner implantlar 28mm-32 mm-36 mm kürelerle sorunsuz biçimde çalışır vaziyette kontrolleri yapılmış biçimde sunulmalıdır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özşan  
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

9) Set içerisinde Acetabular MetalShell denemeleri, Acetabular reamerlar, deneme insertler,deneme insert çakıcı küre, mafsallı tornavidalar, flexible driller ve çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

10) Acetabular Titanium Metal Shell ile birlikte kullanılan Starex Vidaları spongioz yapıda selftapping özellikte olmalıdır. Starex vidaları ISO 5832-3 kalite titanyum malzemedden olmalıdır. Starex vida boyları 15-20-25-30-35-40-45-50mm şeklinde olmalıdır. İstenirse 55-60mm ölçüsünde vidalar eklenmelidir.

Acetabular Metal Shell üzerinde bulunan ve hasta üzerine takılması sonrası boş kalan bağlantı deliklerini kapatmak için kullanılan tıpa vidaları M7x1 yiv özelliğinde olmalıdır.

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

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

**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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**İMZA-KAŞE**

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

**İMZA-KAŞE**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 209996

**İMZA-KAŞE**

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



**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.

107

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL  
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: 189996

İMZA-KAŞE

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

MALZEMENİN ADI

**Acetabular Cup, Cemented, UHMWPE,**  
**SUT KODU:AP1400**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1) Acetabular Cup, Cemented, UHMWPE implantlar iç çapı Ø22mm Dış çapı Ø38 ile Ø60 mm çapları arasında 2şer mm artan ölçülerde yada iç çapı Ø28mm Dış çapı Ø42 ile Ø62 mm çapları arasında 2şer mm artan ölçülerde yada iç çapı Ø32mm Dış çapı Ø44 ile Ø62 mm çapları arasında 2şer mm artan ölçülerde yada iç çapı Ø36mm Dış çapı Ø48 ile Ø62 mm çapları arasında 2şer mm artan ölçülerde olmalıdır.
- 2) Acetabular Cuplar her ölçü için 0° ve 10° olarak olmalıdır.
- 3) Acetabular cuplar Acetabular ring sistemleri ile uygun biçimde çalışabilmelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan ÖZYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 288120

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

## TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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.

107

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet BAYAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 1676/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Af. İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 200996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A&B  
Dr. Yavuz Selim ÖZŞAN  
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

**Acetabular Metal Shell Liner, UHMWPE, with 20° - D (58-62)**  
**SUT KODU: AP1600**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1) Acetabular Metal Shell Liner, UHMWPE, with 20° - D (58-62) iç çapı 28mm küre ile çalışabilir yapıda olmalıdır.
- 2) Acetabular Metal Shell Liner, UHMWPE, with 20° - D (58-62) 20° açılı yapıda dış çapı 58-62 ölçülerinde Acetabular Ring ile çalışabilir yapıda 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Çiğdem Üyesi Mehmet DEMİREL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D  
Dip. No: 167674

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

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. Tes. No: 107074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi RAYSA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 280996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji AED  
Dr. Yavuz Selim ÖZŞAN  
Dip. Tesel No: 288420



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**Acetabular Metal Shell Liner, High Crosslink, UHMWPE,  
with 20° - D (58-62)**

**SUT KODU: AP1610**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1) Acetabular Metal Shell Liner, High Crosslink, UHMWPE, with 20° - D (58-62) iç çapı 28mm küre ile çalışabilir yapıda olmalıdır.
- 2) Acetabular Metal Shell Liner, High Crosslink, UHMWPE, with 20° - D (58-62) 20° açılı yapıda dış çapı 58-62 ölçülerinde Acetabular Ring ile çalışabilir yapıda 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 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.

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 BAYRAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 269996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yusuf Selim Özşan  
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. 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. Üye. Mahmut DEMİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 167574

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

**MALZEMENİN ADI**

**Starex Screw For Acetabular Titanium, Metal Shell,  
SUT KODU: AP1670**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

- 1) Starex Screw For Acetabular Titanium, Metal Shell vida boyları 15-20-25-30-35-40-45-50-55-60mm şeklinde olmalıdır.
- 2) Starex Screw For Acetabular Titanium, Metal Shell spongiöz yapıda selftapping özellikte olmalıdır.

**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 numuncyi 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 ürün 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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 289996

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

belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.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 DEMİRCELİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Nil İnan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

İMZA-KAŞE

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

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	<b>Head For Hip Prosthesis, Titanium, 32, Short</b> <b>SUT KODU: AP1800</b>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1) Head For Hip Prosthesis, Titanium, 32, Short imlant Ø32 çapında olmalıdır. 2) Head For Hip Prosthesis, Titanium, 32, Short küre protezler ile 12/14 konik ölçüsünde bağlantı yapabilmelidir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. 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	
İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DENİZLİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No:167074	İMZA-KAŞE İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. A. İhsan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 289996	İMZA-KAŞE İ.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

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 sunulmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü 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 ÜRSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No:167374

**İMZA-KAŞE**  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYRAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

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

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>Head For Hip Prosthesis, Titanium, 36, Short</b>  <b>SUT KODU: AP1860</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1) Head For Hip Prosthesis, Titanium, 36, Short imlant Ø36 çapında olmalıdır. 2) Head For Hip Prosthesis, Titanium, 36, Short küre protezler ile 12/14 konik ölçüsünde bağlantı yapabilmelidir.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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 <b>TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ</b> ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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	
<b>İMZA-KAŞE</b> I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D Dip. Tes. No:167674	<b>İMZA-KAŞE</b> I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 280996	<b>İMZA-KAŞE</b> I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim Özcan Dip. Tes. No: 288420



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

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

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DSİNGEL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167674

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan KAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 288996

İMZA-KAŞE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tescil No: 288140

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></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><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Right, S Steel,</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SUT KODU: AP3320</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>1) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Right, S Steel, implantları sağ yönlü kalça anatomisine uygun geometrik yapıda olmalıdır.</p> <p>2) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Right, S Steel implantlar 44-46-48-50-52-54-56-58-60-62 mm ölçülerinde olmalıdır.İstenirse 62mm ölçüsünde implantlar eklenebilmelidir.</p> <p>3) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Right, S Steel 44-46-48-50-52-54-56-58-60 mm ölçülerinde olmalıdır.İstenirse 42-62-64-66-68-70-72mmölçüsünde implantlar eklenebilmelidir.</p> <p>4) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Right, S Steel Çimentolu Acetabular Cup implantları ile uyumlu yapıda olmalıdır.</p> <p>5) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Right, S Steel ic kısımlarında çimento uygulanabilmesi için uygun genişlikte delikler olmalıdır. 6.5mm spongiöz vida veya starex vida ile sabitleme yapılacak biçimde kullanılabilenmelidir.</p> <p>6) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Right, S Steel yüzeyleri blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü artırılmış olmalıdır.</p>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b></p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p><b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b></p>	<p>1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<p>1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki <b>TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ</b> ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesn. No:167374</p>	<p style="text-align: center;"><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAK Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesn. No: 288996</p>	<p style="text-align: center;"><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim Özcan Dip. Tesn. No: 288420</p>



**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 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. Gür. Üyesi Mehmet ÖZKARSLI  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan AYVALI  
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: 288120

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>Acetabular Ring, Cemented, S Steel</b> <b>SUT KODU: AP3360</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1) Acetabular Ring, Cemented, S Steel, implantları sağ ve sol yönlü kalça anatomisine uygun geometrik yapıda olmalıdır. 2) Acetabular Ring, Cemented, S Steel implantlar 44-46-48-50-52-54-56-58-60 mm ölçülerinde olmalıdır. İstenirse 42-62-64-66-68-70-72mm ölçüsünde implantlar eklenebilmelidir. 3) Acetabular Ring, Cemented, S Steel Çimentolu Acetabular Cup implantları ile uyumlu yapıda olmalıdır. 4) Acetabular Ring, Cemented, S Steel ic kısımlarında çimento uygulanabilmesi için uygun genişlikte delikler olmalıdır. 6.5mm spongioz vida veya starex vida ile sabitleme yapılacak biçimde kullanılabilir. 5) Acetabular Ring, Cemented, S Steel blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü artırılmış olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 DEMİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

İMZA-KAŞE

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



**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 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 DEMİRCİ  
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: 289996

İMZA-KAŞE

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

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></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><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Acetabular Ring, Cemented, Titanium,</b> <b>SUT KODU: AP3350</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>1) Acetabular Ring, Cemented, Titanium, implantları sağ ve sol yönlü kalça anatomisine uygun geometrik yapıda olmalıdır.</p> <p>2) Acetabular Ring, Cemented, Titanium implantlar 44-46-48-50-52-54-56-58-60 mm ölçülerinde olmalıdır.İstenirse 42-62-64-66-68-70-72mmölçüsünde implantlar eklenebilmelidir.</p> <p>3) Acetabular Ring, Cemented, Titanium Çimentolu Acetabular Cup implantları ile uyumlu yapıda olmalıdır.</p> <p>4) Acetabular Ring, Cemented, Titanium ic kısımlarında çimento uygulanabilmesi için uygun genişlikte delikler olmalıdır. 6.5mm spongioz vida veya starex vida ile sabitleme yapılacak biçimde kullanılabilmelidir.</p> <p>5) Acetabular Ring, Cemented, Titanium blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü artırılmış olmalıdır.</p>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b></p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p><b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b></p>	<p>1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<p>1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak</p>	
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">         İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi        Dr. Öğr. Üyesi Mehmet KEMAL        Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.        Dip. Tes. No: 167074     </p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">         İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi        Dr. Ali İhsan RAYSAL        Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.        Dip. Tes. No: 189996     </p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">         İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi        Ortopedi ve Travmatoloji ABD        Dr. Yavuz Selim Özcan        Dip. Tes. No: 288720     </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 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 DEĞİRCİ  
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: 289936

İMZA-KAŞE

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

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Titanium, Right</b> <b>SUT KODU: AP3310</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Titanium, Right, implantları sağ yönlü kalça anatomisine uygun geometrik yapıda olmalıdır. 2) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Titanium, Right implantlar 44-46-48-50-52-54-56-58-60-62 mm ölçülerinde olmalıdır.İstenirse 62mm ölçüsünde implantlar eklenebilmelidir. 3) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Titanium, Right 44-46-48-50-52-54-56-58-60 mm ölçülerinde olmalıdır.İstenirse 42-62-64-66-68-70-72mmölçüsünde implantlar eklenebilmelidir. 4) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Titanium, Right Çimentolu Acetabular Cup implantları ile uyumlu yapıda olmalıdır. 5) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Titanium, Right ic kısımlarında çimento uygulanabilmesi için uygun genişlikte delikler olmalıdır. 6.5mm spongioz vida veya starex vida ile sabitleme yapılacak biçimde kullanılabilirdir. 6) Acetabular Reinforcement Cage, Cemented, Titanium, Right yüzeyleri blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü artırılmış olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>İMZA-KAŞE</b> İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet CEMAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No:167374	<b>İMZA-KAŞE</b> İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 269995	<b>İMZA-KAŞE</b> İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A&D 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

**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 ürünün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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. İsmail Yesevi Mehmet ÜSÜCÜ  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dip. Tesc. No:167071

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

İMZA-KAŞE

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

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p><b>MALZEMENİN ADI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>TPM Revision Knee System, Tibial Metal Back, Cemented, CoCrMo,</b> <b>SUT KODU: AP4220</b></p>	
<p><b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- TPM Revision Knee System, Tibial Metal Back, Cemented implantlar boylarına göre cruciatewing (kanatları) yekpare olmalıdır sonradan montaj yapılmamalıdır.</li> <li>2- Tibial augmentler TPM Revision Knee System, Tibial Metal Back, Cemented componentlere vidalanarak eklenmelidir.</li> <li>3- TPM Revision Knee System, Tibial Metal Back, Cemented ile birlikte farklı stem opsiyonları olmalıdır.</li> <li>4- TPM Revision Knee System, Tibial Metal Back, Cemented 60-64-68-72-76-80mm ölçüsünde farklı boy seçenek sunulmalıdır. İstenirse 66 ve 70mm ölçüsünde TPM Revision Knee System, Tibial Metal Back, Cemented eklenmelidir.</li> </ol>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b></p>	<p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p><b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b></p>	<p>1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.</p>	
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b></p>	<p>1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>		
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.</p>	
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ... 1.. adet numuneyi</li> </ol>	
<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEĞİRMEN Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 167374</p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İzzet BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 269996</p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim Özgan Dip. Tesc. No: 288220</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 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 ürün 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. Tesc. No: 107374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özgan  
Dip. Tescil No: 285720

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>TPM Revision Knee System, Tibial Metal Back, Cemented, CoCrMo,</b> <b>SUT KODU: AP4120</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1- TPM Revision Knee System, Offset Adapters 0,2,4 ve 6 mm offset yapacak biçimde olmalıdır. 2- TPM Revision Knee System, Offset Adapters tibial ve femoral komponentler ile konik birleşme yapacak yapıda olmalıdır. 3- TPM Revision Knee System, Offset Adapters femoral ve tibial stemler ile yivli yapıda montaj edilecek özellikte olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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	
<b>İMZA-KAŞE</b> 	<b>İMZA-KAŞE</b> I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 269998	<b>İMZA-KAŞE</b> I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim Özkan Dip. Tes. No: 288110



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.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 DEKİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi İsmail AYŞAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289506

İMZA-KAŞE

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

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>TPM Revision Knee System, Femoral Component, Posterior Stabilized, Cemented, CoCrMo,</b> <b>SUT KODU: AP4030</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- TPM Revision Knee System, Femoral Component, Posterior Stabilized, Cemented, CoCrMo, Right, dar medial -lateral profili sayesinde yaş, cinsiyetten bağımsız olarak farklı hastalara uyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.</li> <li>2- Femoral augmentler 1- TPM Revision Knee System, Femoral Component, Posterior Stabilized, Cemented, CoCrMo, Right, componentlere vidalanarak eklenmelidir.</li> <li>3- TPM Revision Knee System, Femoral Component, Posterior Stabilized, Cemented, CoCrMo, Right, ile birlikte farklı stem opsiyonları olmalıdır.</li> <li>4- 1- TPM Revision Knee System, Femoral Component, Posterior Stabilized, Cemented, CoCrMo, Right 60-64-68-72-76-80mm ölçüsünde farklı boy seçenek sunulmalıdır. İstenirse 66 ve 70mm ölçüsünde 1- TPM Revision Knee System, Femoral Component, Posterior Stabilized, Cemented, CoCrMo, Right, eklenmelidir.</li> </ol>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1. Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> </ol>	
<b>İMZA-KAŞE</b> İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D Dip. Tesc. No:167674	<b>İMZA-KAŞE</b> İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 288220	<b>İMZA-KAŞE</b> İ.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

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

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

**MALZEMENİN ADI**

**TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE, Plus, SUT KODU: AP4180**

**FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

- 1- TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE, Plus implantlar Tibia Metal Back ürünler ile uyumlu yapıda olmalıdır.
- 2- TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE, Plus implantlar 60-64-68-72-76-80mm ölçüsünde farklı boy seçenek sunulmalıdır. İstenirse 66 ve 70mm ölçüsünde ürünler sunulmalıdır.
- 3- TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE, Plus implantlar 10-12....24mm ölçüsünde 2şermm artan farklı boy seçenek sunulmalıdır.
- 4- TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE, Plus implantlar ISO 5834-2 standardına uygun Ultra High Molecular Weight PolyEthylene (UHMWPE) olmalı ve aşınmaya karşı dayanıklı olması için bilgisayar kontrollü ve yüksek hassasiyete sahip tezgahlarda işlenmeli ve anatomik yüzeydeki yüzey pürüzlülük değeri Ra:2µm den fazla olmamalıdır.

**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.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAĞSAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 289996

İMZA-KAŞE

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

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 ürün 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. Çar. Üyesi Mehmet BİLİKÇİ  
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
 Dip. Tescil No: 67374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
 Dr. Ali İhsan BAYŞAL  
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
 Dip. Tescil No: 28998

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
 Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
 Dr. Navez 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

**MALZEMENİN ADI**

**TPM Revision Knee System Posterior Femoral Augment, Titanium,**  
**SUT KODU: AP4140**

**FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

- 1- TPM Revision Knee System Posterior Femoral Augment Femoral komponentlere vidalanarak sabitlenmelidir.
- 2- TPM Revision Knee System Posterior Femoral Augmentler Right Lateral/Left Medial özellikte 60-64-68-72-76-80mm ölçüsünde her ölçü için 5-10-15mm kalınlıkta olmalıdır. İstenirse 66 ve 72mm ölçüsünde Femoral Augmentler eklenmelidir.
- 3- TPM Revision Knee System Posterior Femoral Augmentler Right Medial/Left Lateral özellikte 60-64-68-72-76-80mm ölçüsünde her ölçü için 5-10-15mm kalınlıkta olmalıdır. İstenirse 66 ve 72mm ölçüsünde Femoral Augmentler eklenmelidir.

**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.

**İMZA-KAŞE**

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

**İMZA-KAŞE**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan AYVALI  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 269995

**İMZA-KAŞE**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 288770



**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 Malzeme DEKANI  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No:167014

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 30999

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tescil No: 288770

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>TPM Revision Knee System, Tibial &amp; Femoral Stem Extension Stem, Titanium, SUT KODU: AP4110</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1- TPM Revision Knee System, Tibial & Femoral Stem Extension Stem 10-11-12....20mm çapında her çap için 40-80-120-160mm boy ölçüsünde olmalıdır. 2- TPM Revision Knee System, Tibial & Femoral Stem Extension Stemler ile yivli yapıda montaj edilecek özellikte olmalıdır.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 ürün 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	
<b>İMZA-KAŞE</b> İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 167374	<b>İMZA-KAŞE</b> İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYRAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 289995	<b>İMZA-KAŞE</b> İ.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

belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır.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

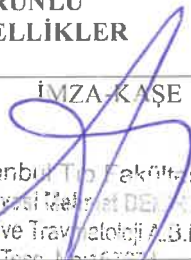
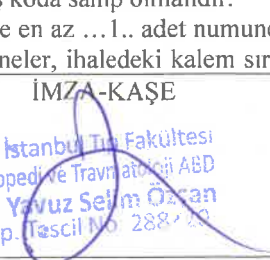
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRKİL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167074

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>TPM Revision Knee System Tibial Augment, Titanium,</b> <b>SUT KODU: AP4300</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1- TPM Revision Knee System Tibial Augment Tibial komponentlere vidalanarak sabitlenmelidir. 2- TPM Revision Knee System Tibial Augmentler Right, Lateral, Left, Medial özellikte 60-64-68-72-76-80mm ölçüsünde her ölçü için 5-10-15mm kalınlıkta olmalıdır.İstenirse 66 ve 72mm ölçüsünde Tibial Augmentler eklenmelidir. 3- TPM Revision Knee System Tibial Augmentler Right, Medial, Left, Latera özellikte 60-64-68-72-76-80mm ölçüsünde her ölçü için 5-10-15mm kalınlıkta olmalıdır.İstenirse 66 ve 72mm ölçüsünde Tibial Augmentler eklenmelidir.	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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	
<b>İMZA-KAŞE</b>  I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Çğr. Ümit Mehmet DEĞİRKAN Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tescil No: 16107374	<b>İMZA-KAŞE</b>  I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAK Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tescil No: 280000	<b>İMZA-KAŞE</b>  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

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. Tescil No:167374


İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim BAYSAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 268950

İMZA-KAŞE

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

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	<b>TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE</b> <b>SUT KODU: AP4200</b>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE implantlar Tibia Metal Back ürünler ile uyumlu yapıda olmalıdır. 2- TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE, implantlar 60-64-68-72-76-80mm ölçüsünde farklı boy seçenek sunulmalıdır. İstenirse 66 ve 70mm ölçüsünde ürünler sunulmalıdır. 3- TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE, implantlar 10-12.....24mm ölçüsünde 2şermm artan farklı boy seçenek sunulmalıdır. 4- TPM Revision Knee System, Tibial Insert, Posterior Stabilized, High Crosslink, UHMWPE, implantlar ISO 5834-2 standardına uygun Ultra High Molecular Weight PolyEthylene (UHMWPE) olmalı ve aşınmaya karşı dayanıklı olması için bilgisayar kontrollü ve yüksek hassasiyete sahip tezgahlarda işlenmeli ve anatomik yüzeydeki yüzey pürüzlülük değeri Ra:2µm den fazla olmamalıdır.	
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.	
İMZA-KAŞE İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet ÖZKAN Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No:161074	İMZA-KAŞE İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Nil İhsan ÖZYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 289596	İMZA-KAŞE İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim ÖZCAN Dip. Tes. No: 288120

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	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"/>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. İhalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>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.</li> <li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li> <li>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.</li> <li>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</li> <li>6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır</li> <li>7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.</li> <li>8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.</li> <li>9. Çakma setleri güncel olacaktır.</li> <li>10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.</li> <li>11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.</li> <li>12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.</li> <li>13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.</li> <li>14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.</li> </ol>	

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No:161674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAĞSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 269997

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 288410

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	<b>AP3060 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - CUP UHMW POLİETİLEN KAPLAMALI/KAPLAMASIZ</b>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir.</li> <li>2. Humeral kaplar 2 farklı çap ( 36 mm, 40 mm, ) ve 3 farklı boy uzunluğunda ( 3 mm, 6 mm, 9 mm ) olmalıdır. Primer ve revizyon uygulamalarda ihtiyaç duyulması halinde +9 mm ayrı bir uzatma parçası bulunmalıdır. Bu uzatma parçası ile +12mm,+15mm,+18mm'e uzatma sağlanabilmelidir.</li> <li>3. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&amp;posterior&amp;inferior elavatorler, deltoid ve Fukuda ekartörleri ile Otomatik ekartörler)</li> </ol>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak</li> </ol>	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCELİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No:167674	I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 269959	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

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.

104

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İnan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 209993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 288710

	<p style="text-align: center;"><b>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</b></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	<b>AP1000 OMUZ PRİMER GLENOID KOMPONENT GLENOID KİLİTLEME VİDASI COCR/TİTANYUM</b>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Glenosphere vidası CoCr alaşımdan imal edilmiş .	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale</p>	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Dökümlü Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 288230</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYBAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 289935</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A&amp;D Dr. Yavuz Selim Özgan Dip. Tes. No: 288230</p>



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına 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 Fahmet DEMİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:16/874

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289936

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A&D  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 288420



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

<b>İMALZEMENİN ADI</b>	<b>AP1110 OMUZ PRİMER HUMERAL STEM TÜM BOYLAR- ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir.</li> <li>2. Çimentolu stemler polish yüzeye sahip olmalı, 5 farklı kalınlık (8,9 ,10,11,12 mm) ve 4 farklı uzunluk ( humeral komponent ile birlikte 120mm, 160mm, 180mm, 200mm) seçeneğinde olmalıdır.</li> <li>3. İlgili dokuların bağlanabilmesi için sistemde humeral komponente vida ile sabitlenebilen 6 adet sütür delikli yaka implantı bulunmalıdır</li> <li>4. Tüm stemler üzerinde daha iyi doku fiksasyonu sağlanabilmesi için yumuşak dokuların, tendonların tutturulmasına imkan sağlayan suture deliği bulunmalıdır.</li> <li>5. Çimentolu ve çimentosuz humeral komponent ve stemler titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.</li> <li>6. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&amp;posterior&amp;inferior elavatörler, deltoid ve Fukuda ekartörleri ile Otomatik ekartörler)</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Parsiyel-total- reverse omuz protezi
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİREL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No:1676/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi BAYGAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 200695

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yılmaz 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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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.

98

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Memet DEMİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:147674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYRAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289953

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tescil No: 282220

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	<b>AP3110 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - VİDA KİLİTLİ/KİLİTSİZ, POLYAKSIYAL, MONOAKSIYAL TÜM MATERYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ</b>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir.</li> <li>2. Glenoid üzerinde 4 adet vida tespit deliği bulunmalıdır. Delikler istenildiğinde serbest açıda göndermeye izin vermelidir.</li> <li>3. Kullanılan vidalar titanyum alaşımından imal edilmiş ve kilitli ve kiltsiz seçeneği bulunmalıdır</li> <li>4. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&amp;posterior&amp;inferior elavatörler, deltoid ve Fukuda ekartörleri ile Otomatik ekartörler)</li> </ol>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası</li> </ol>	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Teş. No: 167974	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan AYSAKAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Teş. No: 283995	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yılmaz Selim Özcan Dip. Teş. No: 288220



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.

106


İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan SAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 289996

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

	<p style="text-align: center;"><b>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</b></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	AP1120 OMUZ PRİMER HUMERAL STEM KİLİTLEME VİDASI TÜM BOYLAR COCR/TİTANYUM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir.</li> <li>2. İlgili dokuların bağlanabilmesi için sistemde humeral komponente vida ile sabitlenebilen 6 adet sütur delikli yaka implantı bulunmalıdır.</li> <li>3. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&amp;posterior&amp;inferior elavatörler, deltoid ve Fukuda ekartörleri ile Otomatik ekartörler)</li> </ol>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi	
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"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</li> <li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li> </ol>	
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEHİRCİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No:167674</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 246596</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim Özcan Dip. Tesc. No: 288420</p>



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.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. Tes. No: 767574

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 283098

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tes. No: 283120



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**AP1130 OMUZ PRİMER METAFİZİYAL KOMPONENT TUM BOYLAR**  
**COCR/TİTANYUM**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir
2. Çimentolu stemler polish yüzeye sahip olmalı, 5 farklı kalınlık (8,9 ,10,11,12 mm) ve 4 farklı uzunluk ( humeral komponent ile birlikte 120mm, 160mm, 180mm, 200mm) seçeneğinde olmalıdır.
3. Çimentosuz humeral komponentler Ti+HA çift kaplamalı olmalıdır.
4. Çimentolu ve çimentosuz humeral komponentlerin 3 farklı boy (10 mm, 12 mm, 14 mm ) seçeneği olmalıdır

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAĞÇAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 288720

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A&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

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 Emin Çelikkalep  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Nilhan BAYRAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 238995

İMZA-KAŞE

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



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**MALZEMENİN ADI**

**AP3070 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - GLENOID  
KOMPONENT TÜM MATERYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir.
2. Reverse uygulama için glenoid komponent, titanyum alaşımından imal edilmiş olmalı ve kemikle bütünleşen kısımları Ti+HA kaplı olmalıdır. Primer ve revizyon uygulamalar için 6mm ve 10 mm Ti+HA kaplı posterior uzatmaları bulunmalıdır.
3. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&posterior&inferior elavatorler, deltoid ve Fukuda ekartörleri ile Otomatik ekartörler)

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

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

**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. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak

**İMZA-KAŞE****İMZA-KAŞE****İMZA-KAŞE**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYRAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 288220

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A&B  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 288220

Dip. Tes. No:167674



**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 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 DEMİRÇİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D  
Dip. Tesc. No: 1673,4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYŞAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.E.D.  
Dip. Tesc. No: 28999

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji AED  
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****AP1100 HUMERAL STEM ÇİMENTOLU****FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir.
2. Çimentolu stemler polish yüzeye sahip olmalı, 5 farklı kalınlık (8,9 ,10,11,12 mm) ve 4 farklı uzunluk ( humeral komponent ile birlikte 120mm, 160mm, 180mm, 200mm) seçeneğinde olmalıdır.
3. İlgili dokuların bağlanabilmesi için sistemde humeral komponente vida ile sabitlenebilen 6 adet suture delikli yaka implantı bulunmalıdır
4. Tüm stemler üzerinde daha iyi doku fiksasyonu sağlanabilmesi için yumuşak dokuların, tendonların tutturulmasına imkan sağlayan suture deliği bulunmalıdır.
5. Çimentolu ve çimentosuz humeral komponent ve stemler titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&posterior&inferior elavatorler, deltoid ve Fukuda ekartörleri ile Otomatik ekartörler)

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

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

**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**

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

**İMZA-KAŞE**

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesch. No: 289993

**İMZA-KAŞE**

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
Dip. Tesch. No: 282710



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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 ürün 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 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

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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYGAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 209983

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
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****API040 HUMERAL BAŞ****FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Humeral başlar kobalt krom veya titanyum olmalıdır.
2. Humeral başlar 38mm den başlayıp 2mm artarak en az 9 boy olmalıdır.
3. Humeral başların 4 farklı ofset seçeneği olmalıdır.
4. Humeral baş bir sleeve ile steme bağlı olmalı, bu sleeve sayesinde baş multiplanar translasyon sağlamalıdır.
5. Ürünün FDA,ve CE belgeleri olmalıdır. Protezler iki kat steril kutular içerisinde olmalıdır
6. Klinik sonuçları olmalıdır.

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

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

**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. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRTEPE  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No:1673/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 2889/5

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tes. No: 2882/20



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>AP1010 GLENOİD LİNER</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Glenoid implantların 4 boya uygun polietilen linerleri olmalıdır.</li> <li>2. Ürünün FDA,ve CE belgeleri olmalıdır. Protezler iki kat steril kutular içerisinde olmalıdır</li> <li>3. Klinik sonuçları olmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Parsiyel-total- reverse omuz protezi
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>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.</li> <li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li> </ol>

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Önal  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:197674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan SARYAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 269536

İMZA-KAŞE

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

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	<b>AP3080 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - GLENOID BAŞ          TÜM MATERYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ</b>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir.</li> <li>2. Glenoid üzerinde 4 adet vida tespit deliği bulunmalıdır. Delikler istenildiğinde serbest açıda göndermeye izin vermelidir.</li> <li>3. Glenosphere'ler CoCr alaşımdan imal edilmiş ve ayrı bir vida ile kilitlenebilmelidir. Sentrik ve eksentrik olmak üzere ( 36 mm, 40 mm ) 2 ayrı seçenek sunulmalıdır.</li> <li>4. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&amp;posterior&amp;inferior elavatorler, deltoid ve Fukuda ekartörleri ile Otomatik ekartörler)</li> </ol>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine .....gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası</li> </ol>	
İMZA-KAŞE  I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRCİ Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 1673/4	İMZA-KAŞE  I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Ali İhsan BAYSAL Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 2009/3	İMZA-KAŞE  I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji ABD Dr. Yavuz Selim ÖZCAN Dip. Tescil No: 288/20



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.

107

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYDAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 288220

İMZA-KAŞE

İ.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

**BAĞ KORUYAN DİZ  
PROTEZİ**

**FEMORAL KOMPONENT SUT KODU:AP2300**  
**TİBİAL KOMPONENT MOBİL SUT KODU:AP2660**  
**İNİSERT KESEN+KORUYAN:AP2550**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- Diz bölgesinde meydana gelen deformasyonların tedavisi için kullanılan femoral component Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) ISO 5832-4 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.
- Ürün ISO 13485 standardına uygun, CE kalite belgelerine sahip olmalıdır.
- Femoral component anatomik yapıya sahip olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
- Bağ koruyan femoral componentin dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak, iç kısmı çimento tutunumunu sağlamak için kumlanmış ve kanallı yapıda olmalıdır.
- Bağ koruyan femoral componentte iki adet kondilar peg olmalıdır.
- Femoral componentler 6 boy olmalıdır.
- Femoral component kesisinde sistem 0-3-5-7-9 derece valgus açısından herhangi birini seçebilmelidir.
- Ürün tamamen anatomik yapıya uygun olması için femoral condilleri dıştan içe doğru 6 derecelik bir açığa sahip olmalıdır.
- Tibial component universal olmalıdır.
- Tibial component 6 boy olmalıdır.
- Tibial component Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- Bağ koruyan tibial insert kalınlığı 8 mm- 18 mm arası 6 ölçü olmalıdır.
- Bağ koruyan mobil İnert'ler high crosslink yapıda olmalıdır.
- Tibial component keel (kanatlı) yapıda olmalıdır.
- Mobil tibial componentte, medial ve lateralde toplam 30 derecelik rotasyona izin vermelidir.
- Defektli olgularda stabiliteyi arttırmak için gerektiğinde kullanılan tibial uzatma stemi 20mm- 100mm arası en az 5

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İzzet BAYRAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 26099

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
Dip. Tescil No: 288270



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

boy olmalıdır.

- Tibial kesi için intrameduller ve extremeduller seçenekleri olmalı, standart kesi bloğu Dışında sağ ve sol diz için de ayrı kesi blokları olmalıdır.
- Femoral komponent ve tibial insert farklı ölçülerde olsada kullanılabilir, tam uyum sağlanmalıdır (En küçük size femoral komponent ile en büyük boy tibial component aynı anda kullanılabilir.)
- Patella üç pegli olmalı croslink yapıdaki polyethyle malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- Set içerisindeki deneme aparatları bulunmalıdır.
- İstenildiğinde Patella komponenti en az 4 boy olmalıdır.
- Protezi yerleştirmek için gerekli el aletleri eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır.

Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası, malzeme cinsi, üretici firma ismi yer almalıdır. Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır. Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.

-Ürünlerin Ü.T.S. kaydı ve SGK onayı olmalıdır

**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 belirtmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ** ve **SUT** (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

**TIBBİ ÖZELLİKLERİ**

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İzzet BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 205550

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

**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 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
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. Üst. Mehmet D. Özalp  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Teş. No: 167674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan B. Yılmaz  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Teş. No: 209935

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Teş. No: 209270



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

BAĞ KESEN DİZ  
PROTEZİ

FEMORAL KOMPONENT SUT KODU:AP2230  
TİBİAL KOMPONENT:AP2800  
İNSERT KESEN+KORUYAN:AP2650

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1- Diz bölgesinde meydana gelen deformasyonların tedavisi için kullanılan femoral komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) ISO 5832-4 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.
- 2- Ürün ISO 9001 EN 46001 , EN , CE kalite belgelerine sahip olmalıdır.
- 3- Bağ kesen özellikteki femoral komponent anatomik yapıya sahip olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
- 4- Femoral komponentin insirt üzerindeki rotasyonunu önlemek için iki kondil arası barla kapalı olup "Bağ kesen uygulamada " kullanılmak üzere kullanılacak olan polyethylen çıkıntısı için yuvası olmalıdır.(Bağ kesen)
- 5- Bağ kesen Femoral komponent 54-56-60-64-68-72-76-80mm ölçülerinde 8 boy olmalıdır.
- 6- Bağ kesen Femoral komponent kesisinde sistem 3-5-7-9 derece valgus açısından herhangi birini seçebilmelidir.
- 7- Ürün tamamen anatomik yapıya uygun olması için Femoral condilleri dıştan içe doğru 6 derecelik bir açığa sahip olmalıdır.
- 8- Tibial komponent universal olmalıdır.
- 9- Tibial komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- 10- Tibial komponent ile insirt birbirine ilave olarak kilitlenebilmeli ve bu amaçla üretilmiş olan "kitleme kaması " tibial komponentten ayrı biçimde paketlenmiş ve Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
- 11- Tibia gap ölçer set içerisinde 10-12-14-16-18mm ölçüsünde yer almalıdır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 208493

İMZA-KAŞE

I.U. 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

12- Tibial insirt kalınlığı 10 mm den başlayanarak ikişer mm artacak şekilde (10-12-14-16-18mm) Şekilde olacak biçimde 5 boy ve (55-57-61-65-69-73-77-81mm) olmak üzere 8 genişlikte toplam

40 ayrı ölçüde kullanım imkanı sağlayacak şekilde olmalıdır.

13- Tibial komponent uygulama ve endikasyonların değişikliği açısından rotasyona izin vermesi için finned (kanatlı) yapıda olmalıdır.

14- Tibial stem uygulama ve endikasyonların değişikliği açısından 2 ayrı boyda (40mm-80mm) olarak üretilmiş olmalı ve bağlantı vidasından ayrı biçimde paketlenmiş olmalıdır.

15- Femoral komponentin insirt üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için Tibial insirt high crosslink yapıdaki polyethylene (UHMWPE) malzemeden üretilmeli ve belgelenmelidir.

16- Femoral komponent ve tibial insirt arasında size bağımlılığı olmadan (interchangable) kullanılabilir. (En küçük size femoral komponent ile en büyük boy tibial tray aynı anda kullanılabilir.)

17- Patella üç pegli olmalı ve protezin kullanım ömrünü ve komforunu arttıran croslink yapıdaki polyethyle malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

18- Set içerisindeki bağkesen deneme aparatları bulunmalıdır.

19- Patella komponenti en az 4 boy olmalıdır.

20- Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası, malzeme cinsi, üretici firma ismi yer almalıdır. Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır. Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilir.

21- Đstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.

22- Đstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
 Dr. Öğr. Üyesi Malzeme DENİZ  
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
 Dip. Tesc. No:1670/4

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
 Dr. Ali İhsan BAYSAZ  
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
 Dip. Tesc. No: 2695/3

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
 Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
 Dr. Yavuz Selim ÖZCAN  
 Dip. Tesc. No: 2892/20



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 23- Bağ kesen Total diz protezi setine ait implantlar gama steril olarak özel poşetler içerisinde paketlenmiş , uygulama setine ait el aletleri ağız kapalı konteynırlar içerisinde silikon destekli tavalara yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır.
- 24- Bağ kesen Total diz protezi seti içerisinde yer alan implantların hasta üzerine uygulanması için tasarlanmış el aletleri çalışma kontrolleri yapılmış biçimde set içerisinde yer almalıdır.
- 25- Bağ kesen Total diz protezi setinin hasta üzerine uygulanabilmesi için gerekli uygulama klavuzu set ile birlikte gönderilmelidir.

**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 belirtmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

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

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

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Malzeme Denetçisi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No:167074

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Ali İhsan BAYSAK  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 200993

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özcan  
Dip. Tes. No: 200920



**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 Mehmet DEMİR  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No:167633

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi BAYSAL  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 200093

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji ABD  
Dr. Yavuz Selim Özgenç  
Dip. Tescil No: 289730