



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

KLAVİKULA PLAĞI
SUT KODU:TV1550

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Plak klavikula anatomisine uygun olmalı, sağ ve sol olarak ayrılmalıdır. ,
3. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özelliğinde olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
4. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
5. Plakların tüm köşeleri yumuşak doku iritasyonunu engelleyecek şekilde yuvarlatılmış olmalıdır.
6. Vidalar plak üzerinden kilitli veya kilitsiz olarak uygulanabilmelidir.
7. 2.3mm vidaların kullanılacağı uç plaklarının delme ve vida gönderim işleminin doğru ve hızlı yapılabilmesi için düşük profilli bir kılavuz blok sistemi olmalıdır.
8. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongioz kısmında 4,0 mm spongioz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
9. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.
 - a. Ø2.3 ve 2.7mm kilitli kortikal vidalar için avuçiçi tornavida,
 - b. Ø3.5 ve 4,0 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 1.5Nm torklu veya torksuz kilitsiz vidalar için torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.
10. Çakma setinde kilitli ve kilitsiz vida slevelerinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.
11. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır;
 - a. 2.3mm kilitli kortikal yıldız başlı (8-30mm boylarda-2şer aralıklı),
 - b. 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - c. 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - d. 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - e. 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - f. 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

12. g. 4 mm kilsiz yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İsmail DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 269933

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim Gülşen
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Tıp. Tesc. No: 167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Tıp. Tesc. No: 209800

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Tıp. Tesc. 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

SUPERIOR DISTAL KLAVİKULA PLAĞI

SUT KODU:TV1650

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Plak klavikula anatomisine uygun olmalı, sağ ve sol olarak ayrılmalıdır. ,
3. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özelliğe olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
4. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
5. Plakların tüm köşeleri yumuşak doku iritasyonunu engelleyecek şekilde yuvarlatılmış olmalıdır.
6. Vidalar plak üzerinden kilitli veya kilitsiz olarak uygulanabilmelidir.
7. 2.3mm vidaların kullanılacağı uç plaklarının delme ve vida gönderim işleminin doğru ve hızlı yapılabilmesi için düşük profilli bir kılavuz blok sistemi olmalıdır.
8. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongios kısmında 4,0 mm spongios kilitli vida seçeneği olmalıdır.
9. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.
 - Ø2.3 ve 2.7mm kilitli kortikal vidalar için avuçiçi tornavida,
 - Ø3.5 ve 4,0 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 1.5Nm torklu veya torksuz kilitsiz vidalar için torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.
10. Çakma setinde kilitli ve kilitsiz vida slevellerinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.
11. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır;
 - 2.3mm kilitli kortikal yıldız başlı (8-30mm boylarda-2şer aralıklı),
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Çğr. Uygur İsmailoğlu A.B.D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tıbbi No: 26998

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yavuz Selim Özcan A.B.D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tıbbi No: 26998

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tıbbi No: 288920



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
- 4 mm kilitli yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
- 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali DEMİRÖZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:107374

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi AYŞEL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 209983

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yusuf 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

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 DEMİRTAŞ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 107974

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BRYANAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 209933

İMZA-KAŞE

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



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

PROKSİMAL HUMERUS KİLİTLİ PLAK ŞARTNAMESİ

SUT KODU:TV1750

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Düşük plak ve vida profili ve yuvarlak plak kenarları, tendon ve yumuşak doku tahribat potansiyelini en aza indirmelidir.
3. Plak üzerinde, Plak kemiğe geçici olarak sabitlemek, eklem parçalarını geçici olarak redükte etmek ve plakin kemiğe göre konumunu doğrulamak için (1,5 mm'ye kadar) kirschner tel delikler olmalıdır.
4. Plak humerus üst uç anatomisine uygun olmalıdır.
5. Plakin 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10, 11,12 delik seçenekleri bulunmalıdır.
6. Plakin baş kısmında humerus başı içerisine farklı açılardan vida yerleştirebilmek için sabit 9 delik ve sütür bağlamak için 10 adet küçük delik olmalıdır.
7. Plak minimal invaziv teknik ile yerleştirilmeye uygun olmalı ve minimal insizyon ile vida uygulanmasına izin vermelidir. Vida gömleğinden drill ile boy ölçümüne izin vermelidir.
8. Plak 3.5mm kilitli-kilitsiz kortikal vidalar ve 4 mm lik kilitli kilitsiz spongioz vidalarla kullanılmalıdır.
9. Plak üzerinde mevcut delikler kilitli ve kilitsiz vida kullanmaya izin verecek şekilde kombi delik özelliğinde olmalıdır
10. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongioz kısmında 4,0 mm spongioz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
11. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

İMZA-KAŞE


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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan AYŞAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 26992

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288/20

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>Parsiyel-total- reverse omuz protezi</p>	
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<p>1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</p> <p>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden. ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p> <p>6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle</p>	
<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>
<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali ÖZALP Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No:167574</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖZALP Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No:167574</p>	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Yavuz Selim ÖZCAN Dip. Tesc. No: 288120</p>



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 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 ERGİL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167574

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İBRAHİM ERGİL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167574

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288320



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

PROKSİMAL HUMERUS KİLİTLİ PLAK ŞARTNAMESİ

SUT KODU:TV1470

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır
- 2- Plak, proksimal radius kırıklarının osteosentezi için dizayn edilmiş anatomik yapıda olmalıdır.
- 3- Plak ve kilitli vida uygulaması düşük profil olmalıdır.
- 4- Set içerisinde radius proksimal baş ve boyun kırıkları için ayrı ayrı plaklar olmalıdır.
- 5- Plakların her iki çeşiti içinde 4 ve 6 delikli seçenekleri olmalıdır.
- 6- Plaklar 2.0 mm kilitli vve kortikal vida ile kullanılmaya imkan sağlamalıdır.

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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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 Adnan ÖZEL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 208987

İMZA-KAŞE

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

- 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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi, Akhmet ÖZMİR ÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 67674

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi, AYŞE AYVALI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 268603

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.E.D.
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

DİSTAL HUMERUS KİLİTLİ PLAKLAR ŞARTNAMESİ

Lateral – Medial—Posterolateral Plaklar SUT KODU:TV1950

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemedен imal edilmiş olmalıdır.
2. Humerus alt uç kilitli plakları humerusun medial ve lateral sütun anatomisine tam uygun medial, lateral ve posterolateral plaklar şeklinde olmalıdır.
3. Plak ve vida yüzeyi düşük profilli olmalıdır.
4. Lateral ve posterolateral plakların sağ ve sol olmak üzere anatomik özelliği olması gerekir.
5. Medial ile lateral plakların 6, 8, 10, 12 delikli, posterolateral plağın ise 3, 5, 7, 9 delikli seçenekleri olmalıdır.
6. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
7. Plak üzerinde, Plağı kemiğe geçici olarak sabitlemek, eklem parçalarını geçici olarak redükte etmek ve plağın kemiğe göre konumunu doğrulamak için (1,5 mm'ye kadar) kirschner tel delikleri olmalıdır.
8. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongios kısmında 4,0 mm spongios kilitli vida seçeneği olmalıdır.
9. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - a. 2.3mm kilitli kortikal yıldız başlı (8-30mm boylarda-2şer aralıklı),
 - b. 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - c. 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - d. 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - e. 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - f. 4 mm kilitli yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - g. 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

100

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 289929

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. Yüklenicisi 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 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 GENÇER
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167314

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi AYŞE AYŞAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 288120

İMZA-KAŞE

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

MALZEMENİN ADI

HUMERUS ŞAFT PLAĞI (DAR KİLİTLİ LC DCP PLAK)

SUT KODU:TV1670

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Plaklar 4-12 delik arası birer delik artacak şekilde olmalıdır.
3. Plakların kalınlığı $3,25 \pm 0,2$ mm ve genişliği $11,5 \pm 1,0$ mm olmalıdır.
4. Plaklar dinamik kompresyon yapmaya müsait DCP delikli olmalıdır.
5. Plak alt kısmının kemiğe sınırlı temas etmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Vida delik yapısı hem dinamik kompresyona izin vermeli hem de kilitli vida ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
7. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongioz kısmında 4,0 mm spongioz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
8. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
9. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.
 - Ø3.5 ve 4.0 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 1.5Nm torklu veya torksuz kilitsiz vidalar için torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.
10. Çakma setinde kilitli ve kilitsiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçününü yapılabilmelidir.
11. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

100

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Yavuz Selim Özcan A.B.D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 107914

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Arifcan BAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 225938

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 288240



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 KARAKÖZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 67374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYDAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 67374

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

1/3 SEMİTÜBÜLER PLAK

SUT KODU:TV1610

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikte olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlanlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
3. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongioz kısmında 4,0 mm spongioz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
4. Plaklar 4-12 delik arası birer delik artacak şekilde olmalıdır.
5. Plakların kalınlığı 2.7 ± 0.5 mm ve genişliği $9 \pm 1,0$ mm olmalıdır.
6. Vida delik yapısı kilitli ve kilitlisiz vida ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
7. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitlisiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitlisiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitlisiz yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
8. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.
 - 2.7mm kilitli kortikal vidalar için avuçiçi tornavida,
 - $\text{Ø}3.5$ ve 4.0 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 1.5Nm torklu veya torksuz kilitlisiz vidalar için torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.
9. Çakma setinde kilitli ve kilitlisiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçümünü yapılabilir.
10. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Mustafa ÖZTÜRK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:1616374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Mustafa ÖZTÜRK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 269363

İMZA-KAŞE

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



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler. ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 alınmış yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Özgür Ünal
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tercih No: 107314

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İzzet BAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tercih No: 208340

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tercih No: 288240



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CFERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsamı 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 oroklavlara 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 Dr. Mustafa BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 167074

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 167074

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tes. No: 288120



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

ULNA VE RADIUS ŞAFT PLAĞI- ÖNKOL PLAĞI (3.5 MM SMALL KİLİTLİ LC
DCP PLAK) SUT KODU:TV1490

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Plaklar 4-12 delik arası birer delik artacak şekilde olmalıdır.
3. Plakların kalınlığı 2.8 ± 0.2 mm ve genişliği 10 ± 1.0 mm olmalıdır.
4. Plaklar dinamik kompresyon yapmaya müsait DCP delikli olmalıdır.
5. Plak alt kısmının kemiğe sınırlı temas etmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongiöz kısmında 4,0 mm spongiöz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
7. Vida delik yapısı hem dinamik kompresyona izin vermeli hem de kilitli vida ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
8. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
9. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.
 - 2.7mm kilitli kortikal vidalar için avuçiçi tornavida,
 - 03.5 ve 4,0 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 1.5Nm torklu veya torksuz kilitsiz vidalar için torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilirdir.
10. Çakma setinde kilitli ve kilitsiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçünü yapılabilirdir.
11. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 283220

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nişan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 283220

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 283220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Burcu ÖZALP ÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 161574

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İsmail BAYRAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 28951

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tes. No: 288240



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

yükümlü olacaktır

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi F. YAVUZ SELİM ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 101074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi F. YAVUZ SELİM ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 101074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 286740



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DİSTAL RADIUS VOLAR PLAK ŞARTNAME

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:TV1450

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürün, distal radius kırıklarının volar yaklaşımla fiksasyonunda kullanılmak üzere anatomik yapıda sağ ve sol olarak tasarlanmış olmalıdır.
3. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır.
4. Plakların baş kısmı 10. gövdesi 3, 4, 5, 7 ve 9 delikli olmalıdır.
5. Baş kısmındaki deliklerin iki tanesi radial stiloide vida göndermeye imkan sağlayacak açıda olmalıdır.
6. Plağı kemiğe sabitlemek için K-teli delikleri olmalıdır.
7. Ürünün distal vidaları sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik için üzerinden vida yollamaya uygun bir kılavuzu olmalıdır.
8. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongiöz kısmında 4,0 mm spongiöz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
9. Bütün distal vidalar kilitlenebilmelidir.
10. Sistemin distal bölgede kullanımı için 2.3mm kilitli vidaları ve yivsiz pinleri, shaft kısmının kullanımı için de 2.7 ve 3.5mm kilitli-kilitsiz vidaları olmalıdır.
11. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.3mm kilitli kortikal yıldız başlı (8-30mm boylarda-2şer aralıklı),
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
12. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.
 - Ø2/3 ve 2.7mm kilitli kortikal vidalar için avuçiçi tornavida,

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Gürhan BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tescl. No: 14161014

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tescl. No: 14161014

İMZA-KAŞE

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



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 03.5 ve 4.0 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 1.5Nm torklu veya torksuz kiltsiz vidalar için torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.

13. Plak şaft kısmında kolay pozisyonlandırılmayı sağlayacak şekilde tasarlanmış vida deliği olmalıdır.
14. Çakma setinde kiliti ve kiltsiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.
15. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

**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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet D. A. S. D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:161074

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 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.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Emin ÖZDİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:16131-A

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz Selim ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 288220

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesc. No: 288220



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DİSTAL RADIUS DORSAL KİLİTLİ PLAK ŞARTNAME

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:TV1430

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

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

100

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 BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:219950

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 285710



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

10. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.

- O2.3 ve 2.7mm kilitli kortikal vidalar için avuçiçi tornavida,
- O3.5 ve 4.0 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 1.5Nm torklu veya torksuz kilitsiz vidalar için torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.

11. Plak şaft kısmında kolay pozisyonlandırılmayı sağlayacak şekilde tasarlanmış vida deliği olmalıdır.

12. Çakma serinde kilitli ve kilitsiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.

13. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

**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 SEKLİ 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 DEMİRÇİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:218983

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288110



**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 ta'lım 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 olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. **Implantların navigasyon** ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi MAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 28699

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 28699



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

OLECRANON PLAK

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:TV1970

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Olecranon kırıklarında kullanıma uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
3. Plak-Vida yüzeyi kontak profilli olmalıdır.
4. Maksimum kırık sabitlemesi için, vida delikleri peri-artiküler yapıda olmalıdır.
5. Plaklarda 2.7mm, 3.0mm, 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 4.0mm spongiöz vidalar kullanılabilir.
- Bütün vidalar kendinden yol açan uç seçeneğinde olmalıdır.
6. Özellikle eklem yüzeyinin restorasyonunda vida konumlanmasının ve kilitli vidanın önemi nedeni ile sistem, eklem bölgesine gönderilen vidaların istenilen açıda kilitli olarak kullanılmasını plağa yiv açarak sağlamalıdır ve bunla ilgili donanımları standart çakma setinde sağlamalıdır.
7. Her plakta kompresyon delikleri olmalıdır.
8. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre uygun hale getirilmiş olmalıdır.
9. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.
10-4-6-8-10-12-16 delik arasında Olecranon Plak
1. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş 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.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 10734

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa YILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 10734

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

3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

100

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi AYŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 285710

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 285710



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DÜZ (STRAIGHT) METAKARP PLAĞI TİTANYUM

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:TV1330

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1- Titanyumdan üretilmiş olmalı (Ti6AL 4V)
- 2- Plaklar Medikal Cihazlar ile ilgili 93/42/EEC standartlarına uygun olmalı
- 3- Plaklar Anodasyona tabi tutularak renklendirilmeli ve kimyasal korozyonlara karşı pasifleştirilmiş olmalı
- 4- 2-3-4-5-6-7-8-9 ve 10 delikli anatomik yapıda olmak üzere en az 9 çeşit olmalı
- 5- Plak kompresyon yapmaya müsait 1/4 tübüler yapıda ve 7mm genişliğinde ve 1.5mm kalınlığında olmalı
- 6- Vida setinde 1.5mm ve 2.0mm kilitsiz kortikal vida seçenekleri olmalı.
 - a. 1.5mm kilitsiz kortikal vida self tapping yapıda ve 12mm ile 20mm arasında en az 5 çeşit olmalı
 - b. 2.0mm kilitsiz kortikal vida self tapping yapıda ve 6mm ile 22mm arasında en az 9 çeşit olmalı
- 7- Plakların uygulama setlerinin içinde 2 çeşit tornavida, vida deliklerini açabilmek için 2 çeşit T handle, vidaların hatasız dikine vidalanması için vida gönderici aparatları(muhtelif boylarda).kumpas (vida ve delik boyunu ölçen alet),plak bükücüler, ekartörler, kemik tutucu pensler, en az 2 çeşit dril (matkap ucu), plak kesici makas tam ve eksiksiz olmalı .
- 8- Ürünün üzerinde, markası, ebatı ve parti numarası lazer ile yazılmış olmalı
- 9- Satıcı firma, implantın uygulanmasını kolaylaştırmak üzere hekimin gerekli gördüğü cerrahi aletleri set içinde istendiği şekilde eksiksiz bulundurmakla mükelleftir.
- 10- Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankası ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 11-İmplant. ISO 5832/3 veya ASTM F136 standartlarından uygun alaşımda Titanium
Malzemeden imal edilmiş olup MR uyumlu olmalıdır.
- 12- Setin sarf ve el aletleri taşıma ve sterilizasyon emniyetini sağlayacak şekilde taşıma
sepetleri ve set kutuları içinde hastaneye tedarikçi firma tarafından teslim edilmeli, set
üzerinde sterilizasyon durumu, set numarası ve ismi tanımlı olmalıdır

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet D. D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:16.374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet D. D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:16.374

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

**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği **malzemeler yüklenici firma** tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:1073/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi AYŞEAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:2013/3

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288/10



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

yükümlü olacaktır

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İzzet BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 20990

İMZA-KAŞE

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

**ÇOK SEÇENEKLİ TARSAK ,METATARSAK PLAK
SUT KODU:TV2130**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Plak Setlerimetatarsal bölgedeki tüm kemikler için ayrı ayrı anatomik yapılarınauygun plak seçenekleri içermelidir.
2. Aynı set içerisinde metatarsal bölge; Talusanatomik plakları, Rectangular plaklar, Plate 3D, Curved plakları, Cuboid kemik plakları, Navicular kemik plakları, Plak Type 6, Oblik T Anatomik plaklar sağ-Sol, Anatomik L-Plaklar sağ ve sol. Straight Plaklar uzun ve kısa, metatarso-phalangeal plaklar, Metatarsal Rekonstruksiyon plakları 3-10 delik arası boylarda ve fusion ve osteotomi plakları seçenekleri olmalıdır.
3. Plaklar Düşük profilli (maksimum 1.8mm kalınlığında) ve sınırlı temas özelliklerinde olmalıdır.
4. Plak ve Vida uygulamasında vida başları plağa tam gömülebilir olmalıdır.
5. Düşük profilli olması nedeniyle plaklar yüksek dayanımlı titanyum materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
6. Plaklar üzerinde Recon-Straight-Fusion-Phalangial ve Oteotomi plaklarında kompresyon slotları olmalıdır.
7. Plaklar 2,4mm Kilitli ve 2.7mm kilitli ve kilitsiz Kortikal vidalarla uygulanabilmelidir.
8. Yumuşak dokunun zaten az olduğu bölgelerde iritasyonu önlemek için plak yüzeyleri çok iyi optimize edilmiş 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DELİBAŞI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesl. No:1675/4

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali Necati SİYAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesl. No:289/1

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji AED
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tesl. No: 288/10



**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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://utsuvgulama.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:167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi SAĞSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 9583

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özçınar
Dip. Tesc. No: 288770



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

14

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

PROKSİMAL FEMUR ANATOMİK KİLİTLİ PLAK ŞARTNAMESİ
SUT KODU:TV1730

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Plak, anatomik olarak sağ ve sol çeşitleri bulunmalı ve 3,5,7, 9, 11, 13,15,17 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
3. Plaklar üzerinde de geçici tespit için kirschner teli delikleri olmalıdır.
4. Proksimal femur kalınlığı 6mm ve genişliği 17mm olmalıdır.
5. Proksimal kısmında femur boyuna giden 130°'li iki vida deliği olmalı ve proksimal de dik açılı vida gönderme imkanı vermelidir.
6. Anatomik plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (aynı delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır.
7. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - a. 4.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal (14-70mm boylarda; 2şer mm aralıklı)
 - b. 6.5mm 16mm,32mm ve full yivli kilitli ve kilitsiz spongios (16mm yivli 30-90mm boylarda; 5mm aralıklı 32mm yivli 45-90mm boylarda, 5mm aralıklı full yivli 30-90mm boylarda 5 mm aralıklı)
8. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilen tornavida sapı olmalıdır.
 - a. Kanüllü cırcırlı tornavida,
 - b. Kanüllü sliikon tornavida kullanılabilir.
9. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Parsiyel-total- reverse omuz protezi

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

AMBALAJ SEKLİ VE
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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. Ürünlerde birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri günlük olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa DEMİRCELİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:107074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa DEMİRCELİ

İMZA-KAŞE

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

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
Doç. Öğr. Üyesi Mustafa DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesd. No:167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İsmail ÖZGÜZLÜ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesd. No:167074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesd. No: 288240



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

DİSTAL FEMUR ANATOMİK KİLİTLİ PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU:TV1710

- 1 Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 2 Plak, anatomik olarak sağ ve sol çeşitleri bulunmalı ve 3,5, 7, 9, 11, 13, 15 ve 17 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
- 3 Plaklar 6.0mm kalınlığında ve 17mm genişliğinde olmalıdır.
- 4 Anatomik distal kilitli femur plakları; latarel uygulamaya uygun olmalıdır.
- 5 Anatomik plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (aynı delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır.
- 6 Femur distaline giden vida tespitini doğru şekilde sağlamak için uygun sabit açılı kilitli vida gönderilebilmedilir.
- 7 Plaklar üzerinde de geçici tespit için kirschner teli delikleri olmalıdır.

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

- a. 4.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal (14-70mm boylarda; 2şer mm aralıklı)
- b. 6.5mm 16mm,32mm ve full yivli kilitli ve kilitsiz spongiöz (16mm yivli 30-90mm boylarda; 5mm aralıklı 32mm yivli 45-90mm boylarda, 5mm aralıklı full yivli 30-90mm boylarda 5 mm aralıklı)
- 8 Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilir tornavida sapı olmalıdır.
 - a. Kanüllü cırcırlı tornavida,
 - b. Kanüllü silikon tornavida kullanılabilir.
- 9 Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Necmiye MELİCEL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 288120

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ERGÜL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 288120

İMZA-KAŞE

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

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 SUI (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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 alınması istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ümit Önal Mah. No: 286210
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No: 286210

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yavuz Şenel Mah. No: 286210
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No: 286210

İMZA-KAŞE
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Şenel
Dip. No: 286210



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Takil No: 167674

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Takil No: 219657

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Takil No: 219657



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI**TİTANYUM 4.5MM KİLİTLİ GENİŞ ŞAFT PLAKLARI
SUT KODU:TV1690****FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- Ti6AlV materialden imal edilmiştir. Plak kalınlığı 5.6 mm olmalıdır.
- Femur ve Humerus psödoartroz şaft kırıklarında 5.0 (beş)mm tepesi yivli vidalarla kullanılabilir olmalıdır.
- Sistem ihtiyaç duyulduğunda hem internal fiksator, hem standart LC-DCP Plak, hem de kombine kullanılabilir olmalıdır.
- Titanyum plaklar. 4-16 delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır.
- Vida delikleri. aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Büyük fragman plakları, 4.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve 5.0mm yiv çaplı tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.
- 4.5 mm kortikal vidalar altıgen(hegzagonal), 5.0mm kilitli vidalar yıldız başlı torx alyen olması vida başının sıyrılmaması adına tercih sebebi olacaktır.

**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.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BANGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 218993

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZGEN
Dip. Tescil No: 288210



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri 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. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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. Ü. Üyesi Mehmet ZELİMLİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Eğ. Tescil No:16/074

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Üyesi BAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Eğ. Tescil No: 2/0690

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

ÇERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:209903

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

17-18-19



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

Yüksek Tibia Osteotomi Kilitli Anatomik Plak TV2550
Yüksek Tibia Osteotomi Kilitli Anatomik Plak Kaması TV2590
Kama Vidası TV1230

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Titanyum plak yüksek tibia osteotomisine kullanılacak şekilde profile sahip olmalıdır.
3. Plakların medial ve lateralından uygulamaya uygun anatomik şekilde tasarlanmalıdır.
4. Plakların üzerindeki vida delikleri, kombi (kilitli-DCP) delik olmalıdır.
5. Plak istenildiğinde kamalı kullanıma uygun olmalıdır. Kamalar 6.0, 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 mm olmalıdır.
6. Plakların proksimal kısmında istenilmesi durumunda kilitli veya kilitsiz vida uygulanabilir olmalıdır.
7. Plağın proksimal kısmında 3 tane kilitli vida deliği olmalıdır.
8. Plakta toplamda 8 vida deliği olmalıdır. 4.5,6.5, kilitli kilitsiz vidalara uygun olmalıdır.
9. Plaklarla uygulanacak vidalar altıgen olmalıdır.

Vida özellikleri

10. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - a. 4.5mm altıgen başlı kilitli ve kilitsiz kortikal (14-70mm boylarda; 2şer mm aralıklı)
 - b. 6.5mm altıgen başlı 16mm,32mm ve full yivli kilitli ve kilitsiz spongioz (16mm yivli 30-90mm boylarda; 5mm aralıklı 32mm yivli 45-90mm boylarda, 5mm aralıklı full yivli 30-90mm boylarda 5 mm aralıklı)
11. Çakma serinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilien tornavida sapı olmalıdır.
 - a. Kanüllü dircirli tornavida,

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Akif ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 207674

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İsmail ÖZYİĞİT
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 207674

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288710

17-18-19



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

b. Kanüllü silikon tornavida kullanılabilir.

12. Çakma serinde kilitli ve kilitli vidaya gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.

**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet ÖZEL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 07014

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÖZEL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 07014

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Avuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 280740



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 alınması 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(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. Özgür Yılmaz İsmet DEMİRCİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Dip. Tes. No: 267074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İsmail İSMAİL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 267074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tes. No: 288211



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ÇERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**DİSTAL TİBİA MEDİAL MALLEOL KİLİTLİ TİTANYUM
ANATOMİK PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ**
SUT KODU:TV1790

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddece imal edilmiş olmalıdır.
2. Plak medial malleol kırıklarında tibia distaline uyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Tasarımında tibia distal kısmı ile medial malleol arasındaki bütünlüğü sağlayacak anatomik profili olmalıdır.
4. Plakların kafa kısmı, uç distal kırıkları stabil edecek şekilde olmalıdır.
5. Plakın 5, 7, 9 delikli 3 boy seçeneği ve üzerinde geçici tespit için kirschner teli deliği olmalıdır.
6. Vida delik yapısı hem dinamik kompresyona izin vermeli hem de kilitli vida ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
7. Anatomik plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (aynı delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır.
8. Plaklar üzerinde geçici tespit için kirschner teli delikleri olmalıdır.
9. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongioz kısmında 4,0 mm spongioz kilitli vida seçeneği olmalıdır
10. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

11. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilen tornavida sapı olmalıdır.

- a. Kanüllü cırcırlı tornavida.
- b. Kanüllü silikon tornavida kullanılabilir.

12. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Memet DİNAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:16761

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İhsan BAYCAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:16762

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZGÜR
Dip. Tesc. No:16763



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 bulunmayan 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(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 güreel 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. Uzman Metin D. E. D.
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Tıp. Tesc. No: 167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. A. Y. Uzman Selim ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Tıp. Tesc. No: 2.993

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CIHRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

PROKSİMAL TİBİA MEDİAL +LATERAL+POSTEROMEDİAL PLAKLARI
SUT KODU:TV1810

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

PROKSİMAL TİBİA MEDİAL KİLİTLİ TİTANYUM ANATOMİK PLAK
TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Uzun
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 10794

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Yılmaz
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 28820

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tesc. No: 28820



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

11. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

**PROKSİMAL TİBİA LATERAL KİLİTLİ TİTANYUM ANATOMİK PLAK
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli ve kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibianın proksimal lateral anatomisine uyması için bükülmüş olmalı, **anatomik** olarak sağ ve sol çeşitleri bulunmalıdır.
3. Kilitli anatomik plaklar düşük temas yüzeyli olarak imal edilmiş olmalıdır.
4. Proksimal vidalar, tibia platosunu daha iyi destekleyebilmek için **tibia** proksimaline paralel ve birbirlerine göre konverjan açılarda yollanabilmelidir.
5. Anatomik kilitli plakların sağ-sol seçenekleri 3,5,7,9,11,13,15 delikleri arasındaki plak boy seçenekleri olmalıdır.
6. Plakların proksimal kısmında istenilmesi durumunda **kilitli veya kilitsiz vida** uygulanabilir olmalıdır.
7. Anatomik plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (**aynı** delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır.
8. Proksimal kısmında eklem yüzeyine paralel en az 3 adet K-Teli yuvası bulunmalıdır. Plaklar üzerinde de geçici tespit için kirschner teli delikleri olmalıdır. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için eklem yakınındaki kemiğin spongioz kısmında 4,0 mm spongioz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
9. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2,7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2,7 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3,5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3,5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

10. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilir tornavida sapı olmalıdır.

- a. Kanüllü circirli tornavida,
- b. Kanüllü silikon tornavida kullanılabilir.

**PROKSİMAL TİBİA POSTEROMEDIAL KİLİTLİ TİTANYUM
PLAK**

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Metin ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dış. Tesc. No:167/074

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Selim ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dış. Tesc. No: 288/10

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZKAN
Dış. Tesc. No: 288/10



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli ve kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Proksimal tibianın posteromedial anatomisine uyması için bükülmüş olmalıdır.
3. Kilitli plak düşük temas yüzeyli olarak imal edilmiş olmalı ve distal ucu yumuşak doku hasarını azaltmak için yuvarlatılmış olmalıdır.
4. Kilitli posteromedial plağın 3, 5, 7 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
5. Plakların proksimal kısmında istenilmesi durumunda kilitli veya kilitsiz vida uygulanabilir olmalıdır.
6. Plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (aynı delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır.
7. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongios kısmında 4.0 mm spongios kilitli vida seçeneği olmalıdır.
8. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
9. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilen tornavida sapı olmalıdır.
 - c. Kantilli emerişli tornavida.
 - d. Kantilli silikon tornavida kullanılabilir.
10. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.
- c.
11. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

İMZA-KAŞE




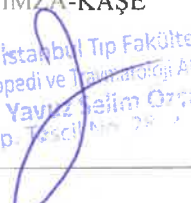
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Çiğir. Uyesi Mustafa DEĞİRMEN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 283110

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 283110

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tesc. No: 283110

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>Parsiyel-total- reverse omuz protezi</p>	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
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 SEKLİ	<p>1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.</p>	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma: ambalajı açtığı anda, 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 bayısı 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 alınması yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına</p>	
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">  İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet İsmail ÇELİK Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 67074 </p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">  İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Mehmet İsmail ÇELİK Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tesc. No: 67074 </p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p style="text-align: center;">  İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Yavuz Selim ÖZCAN Dip. Tesc. No: 28112 </p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERHAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

5. Ürün tedarikçi bilgi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden; ÜTS ile 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 İbrahim ÜSTÜN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 7676/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi ÖZAYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 892

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

22

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**DİSTAL TİBİA ANTERİOR KİLİTLİ TİTANYUM ANATOMİK
PLAK
SUT KODU:TV1990**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Plak distal tibia anterior kısma uygulanabilecek şekilde eğimli T formunda tasarlanmış olmalıdır.
3. Tibia distalinin genişliğine uyacak şekilde plağın en az üç ayrı genişliği olmalıdır.
4. Plağın küçük-orta-büyük çeşitli 4 ve 6 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
5. Plak kafa kısmında 2.7 mm, 3.5mm, 4 mm kilitli ve kilitsiz vidalar için genişliğine göre 2 veya 4 adet kiitlenebilir vida deliği olmalıdır.
6. Gövde kısmında mevcut vida delik yapısı hem dinamik kompresyona izin vermeli hem de kilitli vida ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
7. Anatomik plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (aynı delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır.
8. Proksimal kısımda eklem yüzeyine paralel en az 3 adet K-Teli yuvası bulunmalıdır. Plaklar üzerinde de geçici tespit için kirschner teli delikleri olmalıdır. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için eklem yakınındaki kemiğin spongios kısmında 4,0 mm spongios kilitli vida seçeneği olmalıdır
9. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
10. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilen tornavida sapı olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Uzun
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:15/574

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Savaş
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:2/1001

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 28/1001



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- a. Kanüllü cırcırlı tornavida.
b. Kanülü silikon tornavida kullanılabilirdir.
11. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı elemanlarının olması gerekmektedir.

**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,lor ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT** (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Çar. Üyesi Malzeme D.Ş. B.Ş.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
E.Ş. Tesc. No:16781

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
E.Ş. Tesc. No:16781

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 285740



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

belgeleri),teklif etikleri ürün/ürünlere ait TITUBE veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında arını yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.İbibi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

5. Ürün tedarikçisi/başı 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. Ürünlerde birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri öncel olacaktır.
10. Acil durumlarda düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Teskil No: 286220



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DİSTAL FİBULA ANATOMİK PLAK

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:TV1930

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ayrıca yalnızca diafiz kırıklarında kullanım için kilitli ve kompresyon yapmayı sağlayacak delikleri olmalıdır.
3. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özelliğe olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
4. Plakların distal bölgeye en az 5 vidayı kilitli olarak ve farklı açılarda (konverjan/diverjan) konumlanmasını sağlamalıdır.
5. Plakların fibula alt uç bölgesine ve diafizer bölgedeki eğimli yapıya tam anatomik uyumu olmalıdır.
6. Posterolateral plak fibula distalinin posterioruna doğru bir taşıma ile anatomik yapıyı sağlamalıdır.
7. Distal bölgede geçici tespit için 3 K-Teli deliği olmalıdır.
8. Plak fibula alt ucunu destekleyecek şekilde bir kıvrıma sahip olmalıdır.
9. Plaklar 3. 5. 7. 9 delikli olmalıdır.
10. Vida delik yapısı hem dinamik kompresyona izin vermeli hem de kilitli vida ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
11. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongioz kısmında 4.0 mm spongioz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
12. Bütün vidalar self-rapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
13. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torclu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilir tornavida sapı olmalıdır.
 - a. Kanülü cırcırlı tornavida,
 - b. Kanülü silikon tornavida kullanılabilir.

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Mustafa
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 197/114

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Mustafa
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 2/9529

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tesc. No: 288/110



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

14. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği **sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin** olması gerekmektedir.

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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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/ihalatçı) 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 aynı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Nefi ERSEK-Çİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış Tescil No:167314

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi AYŞE AYVALI
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış Tescil No:200002

İMZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dış 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

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

5. Ürün tedarikçi bayi uygulamaları 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 oroklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerde 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 İsmail Hakkı ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 67974

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

KALKANEUS PLAK TEKNİK ŞARTNAME

SUT KODU:TV1530

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Kalkaneal plak ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Kalkaneal plaklar kalkaneus lateral yüz anatomisine uygun olmalı ve sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
3. Plağın üç boy seçeneği olmalıdır.12,13,14 delik içermelidir.
4. Plak 10° e kadar serbest kilitleme sağlayacak özellikte olmalıdır.
5. Plak kalınlığı 1,5±0.1 mm olmalı. 3,5 mm kortikal ve 4.0 mm spongiöz kilitli ve kilitsiz titanyum vidalar ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongiöz kısmında 4.0 mm spongiöz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
7. Vida delikleri kilitli ve kilitsiz vida kullanımına uygun olmalıdır. Bütün vidalar seif-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - a. 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - b. 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - c. 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - d. 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - e. 4mm kilitli yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - f. 4mm kilitsiz yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
8. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebiilen tornavida sapı olmalıdır.
 - a. 2.7mm kilitli kortikal vidalar için avuçiçi tornavida,

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Özgür Yılmaz
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 117374

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ayhan Aksoy
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 21897

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

b. 03.5 ve 4.0 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 1.5Nm torklu veya torksuz kilitli vidalar için torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.

9. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı etabellerinin olması gerekmektedir.

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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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 bulunması istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa Kemal
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 288220

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa Kemal
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 288220

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunulmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

5. Ürün tedarikçi bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse 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 Ümit
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:167514

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No:167514

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

ÇERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

PELVİS REKONSTRUKSİYON PLAK EĞRİ VE DÜZ

SUT KODU:TV5970 –TV5990

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plakların 4-6-8-10-12-14 delikli Düz ve Eğri tipleri olmalıdır.
2. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vida ve 4.0mm kortikal vidalar kullanılabilir.
3. Plakın alt yüzeyi Low Contact yapıda olmalıdır.
4. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
5. Düz plaklarda minimal invaziv olarak kullanıma uygun olmalı ve sıyrılarak gitmesinde kolaylık için özel şekillendirilmiş uçları olmalıdır.
6. Plakların uygulanabilmesi için özel ekartör seti 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 SEKLİ

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Serdar ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 107504

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

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 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 kavitarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında atını 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(TİCK) 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 için 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.

100

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 101473, 1

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa SAYSAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 21092

İMZA-KAŞE

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

27



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

PEDİATRİK KALÇA KİLİTLİ PLAK ŞARTNAMESİ
SUT KODU:TV1850

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Üretici firmasının, ürünle ilgili, CE Belgesi olmalıdır.
- 2- Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3- Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
- 4- GKÇ de, femur osteotomi (varus, valgus, rotasyon vb..) ve proksimal femur kırık tedavisi uygulamaları için uygun olmalıdır.
- 5- Kilitli Pediatrik Kalça Plaklarının uygulaması; için, 2.7 mm, 3.5 mm , 4 mm kilitli ve kilitsiz vidalar olmalıdır.
- 6- Plak baş kısmında üç adet kilitli vida deliği olmalıdır. Bunların ikisi paralel femur boynuna, diğer üçüncüsü ise Kalkara yönelen açığa sahip olmalıdır. Proksimal vidaların açıl pozisyonuna göre: 100°-115°-130° ve 6-12 ofset seçenekleri olmalıdır.
- 7- Plak baş kısmında, boyuna gönderilen vida deliklerinin açısına paralel olarak uygulanabilecek açılı k.teli deliği olmalıdır.
- 8- Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

100

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İsmail Hakkı ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167314

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İsmail Hakkı ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:167314

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesc. No:167314



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- Plak proksimalinde kullanılmak üzere 14mm den 70mm ye kadar 4 mm çapında kilitli spongioz ve 4mm çaplı kilitli spongioz vidalar olmalıdır.

- 9- Uygulama Seti içerisinde: Tornavida, enstrüman, plak ve vidalar ile uyumlu k-teli, K-teli guide blokları ve plak pozisyonlama enstrümanı, drill, drill sleeve'leri, tap ve ayarlanabilir açılı K- teli guide olmalıdır. Uygulamalarda gerekli olabileceğinden sette mutlaka medializasyon aparatı olmalıdır. Osteotom işlemi için istendiğinde kesi blok kılavuzları temin edilmelidir

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

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 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 DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 28167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi EYVAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 28167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 28167374



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ÇERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenecek firmaya ambalajı olmadığına, 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 etiketleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alınması 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 (TİCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de firma 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 cenahi 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 ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 17674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 17674

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

EPİFİZYODEZ KEMERLİ VE BASAMAKLI PLAK
SUT KODU:TV2230

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün pediatrik hastaların uzun kemik hizalanmalarının sağlanması için açık fizlerin fiksasyonunu sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem femur için kemerli ve tibia için basamaklı olmak üzere ayrı ayrı dizayn edilmiş plak tipleri içermelidir.
3. Plaklar ve vidaları güçlü titanyum (Ti6Al4V) materyalden yapılmış olmalıdır.
4. Plakların takılması sırasında, vidaların plağa dik aksla veya farklı açılarda gönderilmesini sağlayacak özel delme klavuzları olmalıdır. Bu delme klavuzları, plağa kilitlenebilmeli ve delme sırasında açılı koruma gerekliliği olmamalıdır.
5. Plakların alt yüzeylerinde, azaltılmış periost basısı için, düşük temas yüzey özelliği olmalıdır.
6. Plakların farklı hastalar için, basamaklı ve düz tipi için ayrı ayrı 12mm ve 16mm boyları olmalıdır.
7. Plakların tutturulması için, spongioz uç yapısında ve 24mm, 32mm ve 40mm uzunluklarında, delici uç özelliğine sahip kanüllü vidaları olmalıdır.
8. Vidalar gönderildikten sonra, hastanın büyümesine bağlı olarak gerekli olan açılanmayı sağlayacak şekilde plakların vida yuvaları şekillendirilmiş olmalıdır.
9. Plakların üzerlerinde geçici tespit ve fiz seviyesi belirleme için en az 1.5mm çapta K-Teli kullanılması için en az 3 tane K-Teli deliği olmalıdır.
10. Set içerisinde, delme klavuzlarının çalışmalarını engellemeyecek özellikte özel bir plak tutucu olmalı ve bu tutucu plağın takılma işlemi tamamlanana kadar durabilecek şekilde plağa tutunmalıdır.
11. Ürün, plak tutucu, kanüllü matkap uçları, tornavidalar, farklı açılı ve sabit açılı delme klavuzları v.s. tüm el aletlerinin, plaklar ile vidaların da içerisinde bulunduğu bir sterilizasyon kabı ile ameliyata teslim edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvİM gÜntü İÇİNDE 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-ihaleatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WFB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün ürünler için 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 otoklavları sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRGÖZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 67374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 28820

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 28820



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlarda dışarı çıkarak 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler arieliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa Y. - Dr.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167374

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Ç. - Dr.
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

**DİSTAL TİBİA ANTEROLATERAL KİLİTLİ TİTANYUM
ANATOMİK PLAK SUT KODU:TV1770**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Kilitli anatomik plaklar tibia distalinin anterolateral yüzeyine tam anatomik uyumlu olmalıdır ve sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
3. Anatomik kilitli plakların 5,7,9,11,13,15 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
4. Plakların baş kısmında (distalinde) en az 4 adet kilitli vida deliği olmalı ve 2,7 – 3,5 mm ve 4.0 mm kilitli ve kilitsiz vidalar ile vidalanabilmelidir.
5. Anatomik plakların gövde kısmındaki delikler kombine ve kilitli yapıda (aynı delikte kilitli sabit açılı ve serbest açılı kompresyon amaçlı vida uygulaması) delik olmalıdır.
6. Plak ve vidanın iyi oturmasını desteklemek ve dışarı atmasını engellemek için, eklem yakınındaki kemiğin spongioz kısmında 4,0 mm spongioz kilitli vida seçeneği olmalıdır.
7. Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
 - 4 mm kilitsiz yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
8. Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri ile birlikte uygulama kolaylığı sağlaması için her iki yöne döndürülebilen tornavida sapı olmalıdır.
 - a. Kanüllü cırcırlı tornavida.
 - b. Kanüllü silikon tornavida kullanılabilir.
9. Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DENİZLİ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 76737

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa A. D. D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 76737

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özyan
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

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 belgelerini,teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alınması istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet YILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 22552

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesc. No: 288710



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

5. Ürün tedarik/beyan sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİCK) 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 oroklavlara 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 B. Özkan
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 288420

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 288420

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

CHERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

Sol/Sağ bacak 4.5/5.0 mm Minimal İnvaziv Kilitli Kompresyon
Osteotomi Plakları teknik özellikleri

SUT KODU:TV2570

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- Titanyum plak, yüksek tibia ve femur osteotomisinde kullanılacak şekilde profile sahip olmalıdır. Plakların medial ve lateral'den uygulamaya uygun sağ ve sol anatomik çeşitleri bulunacaktır.
- Lateral tibial titanyum plakların şaft kısmı 3 delikli, lateral femur ve medial tibia plakların şaft kısmı 4 delikli olarak ayrı ayrı teklif edilecektir.
- Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara kılavuz kullanılarak yerleştirilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
- Vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu yıldızbaşı tornavida olmalıdır.
- Büyük fragman plakları, 4.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve 5.0mm yiv çaplı tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

Endikasyonları: Yüksek medial tibia, yüksek lateral tibia ve lateral distal femur osteotomisinde kullanılmalıdır.

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.

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Melih ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
D.p. İsc. No: 10734

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
D.p. İsc. No: 10734

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tıccil No: 288120



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ÇERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 (TC 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) <http://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini **hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.**
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri **olmalıdır.**
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi M. Mehmet DEMİRKAYA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Etiler, No:16/374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi M. Mehmet DEMİRKAYA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Etiler, No:16/374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özkan
Dip. No: 288/10



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi: Mehmet ÖZDEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No:16/674

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi: Recep BAYRAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 21/500

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 28/177



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM SUT KODU:TV1170
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kortikal yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı 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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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. Çar. Uyg. Bilim Dalı
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 15714

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYSAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 21801

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa 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

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 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 DİZDAR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167574

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İsmail GAYRAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 208952

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.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

MALZEMENİN ADI

KORTİKAL VİDA 3.5 MM

SUT KODU:TV1030

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepkime gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı 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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Melih ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tescil No: 2882/20

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Melih ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tescil No: 2882/20

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil 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

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) <http://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden ÜFS'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 DEMİRÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 67674

MZA-KAŞE

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİRÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 67674

İMZA-KAŞE

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



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CEYRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

KİLİTLİ SPONGOZ VİDA 4.0 MM**SUT KODU:TV1210**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Spongoz yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı 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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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 DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 67074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 67074

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tesc. No: 286220



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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 767974

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SELİM ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 288110

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 288110



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SPONGOZ VİDA 4.0 MM**SUT KODU:TV1130****FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı: tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı 05mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitlerde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı 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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 Akif
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 167114

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 22851

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Çayan
Dip. Tes. No: 281114



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HİFKİMLİĞİ 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 yapmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUİ 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 (TİCK) 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 Akif ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 673/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Akif ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 673/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A&D
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 288/20

35



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 4.5- 5 MM

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:TV1190

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Kortikal yiv yapısında ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve **yivli olmalı**. Vida uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.0mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Kilitli vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 18mm ile 90mm arası olmalıdır. Vida boyları 18-40mm arası 2mm ara ile, 45-90mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve **Üretici Firma** Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı 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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet...
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tes. No: 167/514

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet...
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tes. No: 167/514

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 188/20



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HİKİMLİĞİ 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 (TC Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif etiketleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alınması yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUI 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) <http://utsuvgulama.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 Behaeddin Dökümlü
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No:1673/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Behaeddin Dökümlü
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No:1673/4

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 <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	KORTİKAL VİDA 4.5- 5 MM SUT KODU:TV1050	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmeme'i ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.0mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.6mm olacaktır. Vidaların boyları 18mm ile 90mm arası olmalıdır. Vida boyları 18-40mm arası 2mm ara ile, 45-90mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı 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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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.	
İMZALANAN İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi N. N. N. N. Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tescil No: 167374	İMZALANAN İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi N. N. N. N. Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dip. Tescil No: 167374	İMZALANAN İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Dr. Yavuz Selim Özcan Dip. Tescil No: 288220



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HİKİMLİĞİ 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 bevanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi-bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://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

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mahmut ÖLMEZ
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:1673-4

İMZA-KAŞE

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz Selim ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 2882-20

İMZA-KAŞE

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil 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

MALZEMENİN ADI

MINİ KİLİTLİ VİDALAR

SUT KODU:TV1150

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Kortikal yapıda 2.7mm vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı; 3.5mm vidaların da kullanılabilirdiği plak deliği ile uyumlu olacak şekilde Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 12-40mm arası 2mm ara ile artacak. 45-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

2.4mm vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.4mm, göbek çapı 1.8mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.4mm vidaların boyları 10mm ile 30mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2.0mm vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.0mm, göbek çapı 1.4mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.0mm vidaların boyları 10mm ile 26mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş 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 Akif
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tıbbi Bilimler

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tıbbi Bilimler

İMZA-KAŞE

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

37



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 YÖNETİMELİĞİ** ve **SUT (sağlık uygulama tebliği)**koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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 (tekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayi 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 tümü 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(TİCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://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 ...
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 16734

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi ...
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 24534

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yusuf Selim Özcan
Dip. Tescil No: 28810



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CIYRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

MINİ KİLİTLİ VIDALAR

SUT KODU:TV1010

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

2.4mm vidalar tepleme gerektirmemeli, altıgen baş yapısına sahip olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.4mm, göbek çapı 1.8mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.4mm vidaların boyları 12mm ile 30mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2.7mm vidalar, tepleme gerektirmemeli, altıgen tornavida ucuna uygun olmalı. Vidaların yiv çapı 2.7mm ve göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı, 2.4mm vidaların da kullanılabildiği plaklarla uyumlu olacak şekilde 3.5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 32mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2.0mm vidaların uç kısmı tepleme gerektirmeyecek şekilde ve ve kortikal yapıda, altıgen başlı tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.0mm, göbek çapı 1.4mm, baş çapı 3.4mm olmalıdır. 2.0mm vidaların boyları 5mm ile 28mm arası boy seçeneklerinde olmalıdır. 5mm ile 17mm arası vidalar 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş 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,lor 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 ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 10707A

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Yavuz Selim ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 22884B

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZKAN
Dip. Tescil No: 22884B



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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 taahhüt 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 alınacak 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(TIFCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://uisuygulama.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 otoklavları sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerde birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumları üstünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi boyunca 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 İbrahim Çelebi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesc. No: 2867/0

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim Çelebi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesc. No: 2867/0

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özçınar
Dip. Tescil No: 2867/0



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

4.0mm Kanüllü Vidaların Teknik Özellikleri
SUT KODU:TV2930

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

4.0mm kanüllü vidalar tap işlemi gerektirmemelidir. Vidalar kısa yivli olmalıdır. Vidalar 30mm ile 60mm arasında 2'şer mm artacak şekil de olmalıdır. 4.0mm kanüllü vidalar TITANYUM malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

4.0 kanüllü vidalar için vidanın yapısına uygun **PUL** ve **K-teli set** içerisinde bulunmalıdır. Pullar TITANYUM malzemeden olmalıdır. K-teli aynı zamanda ölçü almak içinde kullanılmalıdır.

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

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 2882/10

İMZA-KAŞE

İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 2882/10

İMZA-KAŞE

İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 2882/10



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 tecarikçi 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 yapmak 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 bevanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://uisuygulama.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. İmplantlara navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Çğr. Üyelik Mehmet B.Ş.Ü.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 713/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa Ş.Ş.Ü.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 285/4

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tes. No: 285/4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

40

MALZEMENİN ADI

6.5mm Kanüllü Vida Teknik Özellikleri
SUT KODU:TV2950

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

6,5mm kanüllüvidalar tap işlemi gerektirmemelidir. Titanyum vidaların yivli kısımları 16mm,32mm ve full 2 çeşit vida olmalıdır. yivli vidalar 40-120mm arası boylarda olmalıdır.

6,5mm kanüllüvidalar için vidanın yapısına uygun pul ve k-teli set içerisinde bulunmalıdır.

pullar titanyum malzemedenden olmalıdır. k-teli aynı zamanda ölçü almak için kullanılmalıdır.

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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Diy. Tescil No: 28111



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 alınıp 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 Fakip Sistemi (ÜTS) <http://utseygulama.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 ÜSTÜN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesd. No:167674

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesd. No:167674

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tesd. No: 288770



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CHERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

VİDA PULU
SUT KODU:TV5740

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Özellikle 4 mm çaplı spongoz vida ve kanüllü vidalar için, dış çap 10mm, iç çap 4.2mm olacak şekilde uygun tasarımda olmalıdır. Pullar titanyumdan üretilmiş olmalıdır.

Özellikle 4.5mm ve 6.5mm çaplı vidalar ile kullanılacak tasarımda iç çap 6.6mm olan büyük 13mm çaplı vida pulları olmalıdır. Pullar titanyumdan üretilmiş 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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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 işekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayısı olarak tanımadığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İsmail Hakkı ÖZDEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesl. No:1673/4

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ SELİM ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesl. No:1673/4

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tesl. No:1673/4



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

belgeler),teklif etiketleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmalı. İstenen 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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amacı 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: 117574

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 21957

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tesc. No: 288140

42



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASI TEKNİK
ŞARTNAMESİ**
SUT KODU:TV2890

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Cancellous uygulamalarda stabilizasyon sağlamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. Scaphoid (Acute ve Nonunion) kırıklar, PIP-DIP Füzyon, Carpal-Metacarpal Füzyon, Radial-Ulnar Head kırıklar, Distal Radius kırıklar, Patella kırıklar, Osteochondritis Dissekeler, Condylar-Intracondylar kırıklar, Navicular kırıklar, Metatarsal kırıklar, Jones (5th metatarsal) kırıklar, Malleolar kırıklar, Calcaneus kırıklar gibi endikasyonlara uygun olmalıdır.
2. Vidalar kanüllü, tam yivli konik ve başsız olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların dış boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün vidalar self-drilling ve self-tapping uç özelliğinde olmalı ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ameliyat sırasında çapa göre vida seçiminde kolaylık sağlaması ve hata yapması önlemesi için Vidaların renk kodu ile ayrılmış olması sağlanmalıdır.
7. Ameliyat sırasında kolaylık sağlaması ve hata yapmayı önlemesi için set içindeki el aletlerinin ve K tellerinin renk kodu ile ayrılmış olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı ve k-telleri Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
9. Vidalar aşağıda yazan boyları olmalıdır.

Micro Vidalar (2.4mm Distal Çap)

08mm-30mm Micro fiksasyon vidaları Boyları arasında olmalıdır.(8-20mm arası 1er mm aralıklı, 20-30mm arası 2şer mm aralıklı)

Mini Vidalar (3.4mm Distal Çap)

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Tic. Sic. No:167374

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Tic. Sic. No:167374

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Örgen
Dip. Tescil No: 283711

100



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ÇIRRAHİPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

16mm-30mm Mini fiksasyon vidaları Boyları arasında olmalıdır.(2şer mm aralıklı)

Standart Vidalar (4.1mm Distal Çap)

16mm-60mm Standart fiksasyon vidaları Boyları arasında olmalıdır. (16-40mm arası 2şer mm aralıklı, 40-60mm arası 5şer mm aralıklı)

**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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. Çğr. Üyesi Mehmet ÖZDEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 25881/0

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 25881/0

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 25881/0



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

FERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

ÇİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ihale esnasında sunulacaktır.

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünün venileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/imalatçı) 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 yapılacak istenen ürünlerin SUI kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUI 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) <http://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 vermeliştir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstelinar setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Çayır Aksoy, Ortopedi A.B.D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tas. No: 167374

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa Sarı, Ortopedi A.B.D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tas. No: 288620

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özkan
Dip. Tas. No: 288240



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

BÜYÜK KEMİK BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASI

SUT KODU:TV2910

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Cancellous uygulamalarda stabilizasyon sağlamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. Scaphoid (Acute ve Nonunion) fractures, PIP-DIP Fusions, Carpal-Metacarpal Fusions, Radial-Ulnar Head fractures, Distal Radius fractures, Patella fractures, Osteochondritis Dissecans, Condylar-Intracondylar fractures, Navicular fractures, Metatarsal fractures, Jones (5th metatarsal) fractures, Malleolar fractures, Calcaneus fractures gibi endikasyonlara uygun olmalıdır.
2. Vidalar kanüllü, tam yivli başsız ve çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların diş boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Micro, Mini, Standart vidalar self-drilling ve Maksi, Ekstra Maksi vidalar self-tapping uç özelliğinde olmalı ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) *dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Vidalar aşağıda yazan tiplerde olmalıdır.
Maksi Vidalar (25-60mm arası boy 5.5mm distal çap)
Ekstra Maksi Vidalar (40-120mm arası boy 6.0mm distal çap)

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 D. ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 2831-0

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet D. ÖZCAN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 2831-0

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 2831-0



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 taahhüt 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 dızı 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(TİCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://ins.ygulama.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 vermeli.
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. C.Ş. Ünal
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 16174

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İnan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. Tesc. No: 16174

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özyan
Dip. Tescil No: 28174



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

44
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HİLKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

DHS PLAKLARI
SUT KODU:TV2670

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plaklar, vidalar, lag screw ve compression vidaları; ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. DHS plakları için boyun açısı 135° olmalıdır.
3. Plaklar kendileriyle kombine çalışan lag screwler ile uyumlu olmalıdır.
4. Plaklar uygulama yerlerine göre birlikte kullanıldığı kortikal ve spongiöz vidalarla uyumlu olmalıdır. Vidalar Kilitli ve Kilitli olmak üzere 4.5 mm ve 6.5 mm çaplarında vida setinde bulunmalıdır.
5. Gereksinimleri karşılayacak şekil, en az 9 boy (delik sayısı 3-14 arası) sahip olmalıdır.
6. Plaklar gerektiğinde kompresyon yapmak için kompresyon (Kombi DCP+KİLİTLİ DELİK) deliklerine sahip olmalıdır.
7. 3 ve 4 delikli plaklarda en az 1 adet kombine kilitli delik, 6 delik ve üstü plaklarda ise en az 2 adet kombine kilitli delik bulunmalıdır.
8. Vida setinde: 4.5mm çapında Cortical vidalar: Kilitli ve kilitli aynı zaman da Selftapping olmalıdır. Kilitli ve Kilitli Cortical vidalar 16 mm`den 50 mm` ye kadar ikiye mm artan aralıklarda her bir boydan en az 5 adet olmalıdır. 6.5mm çapında ki kilitli cancellous vidalar; full yivli ve Selftapping özellikte olmalıdır. 30mm`den 80 mm` e kadar 5MM artacak şekilde her boydan 3'er adet olmalıdır. 6.5 mm çapında ki kilitli cancellous vidalar 32mm yivli olmalıdır. 30 mm`den 100 mm` ye kadar 5mm artacak şekilde en az 2'şer adet 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.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dış. Üz. Memur, DEK-101
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Eğ. Tesc. No: 757374

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dış. Üz. Memur, DEK-101
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Eğ. Tesc. No: 757374

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Özcan
Eğ. Tesc. No: 285410



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 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.
- Yüklenici firma: ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünleri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- ihaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ihaleci) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgelerindeki etiketleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alınması 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.
- Ürün tedarikçi bayi uygulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://uygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
- Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır.
- Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
- Ürünlerde birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
- Çakma setleri güncel olacaktır.
- Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
- Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
- Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
- Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
- İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Etiler/Beşiktaş/İstanbul
Bilgi No: 167374

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Etiler/Beşiktaş/İstanbul
Bilgi No: 167374

İMZA-KAŞE

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

45



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**DHS-DCS LAG VİDASI
SUT KODU:TV2830**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Lag vidası: ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Lag vidaları 50mm den 130mm e kadar 5 mm artan boy seçenekleri ile set içerisinde olmalıdır.
3. Plaklar kendileriyle kombine çalışan lag screwler ile uyumlu olmalıdır.
4. Lag üzerinden entegre çalışan kompresyon vidası olmalıdır.
5. Lag vidası içerisinde 2.5mm çaplı kılavuz K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalıdır.
6. Lag vidası uç kısmının dış üstü çapı 12.5 mm ve gövde çapı 8 mm olmalıdır. 24mm kompresyona müsaade etmelidir.
7. Lag vidası üzerinde üretici firma adı, standardı ve lot numarası lazerle yazılmış olmalıdır.
8. DHS setinde, Lag uygulama enstrumanları eksiksiz sağlanabilmelidir.

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.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZKAN
Dip. Tesc. No:167374



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ÇERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT SEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...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/ihalatçı) 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(TİCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://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.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Gür. Yılmaz Akın / İ.D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167574

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Nilüfer GAYSAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 20000

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim Öztan
Dip. Tescil No: 20000



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

46
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

DHS-DCS KOMPRESYON VİDASI
SUT KODU:TV2790

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kompresyon vidası: ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Kompresyon vidası uzunluğu 34mm olmalıdır.
3. Kompresyon vidası kendileriyle kombine çalışan lag screwler ile uyumlu olmalı ve 24mm kompresyon yapabilmelidir.
4. Kompresyon vidası içerisinden 2.5mm çaplı kılavuz K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalıdır.
5. Kompresyon vidası çapı 4 mm olmalıdır.
6. Kompresyon vidası 3.5mm lik altıgen uçlu tornavidalar ile uygulanabilir 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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa DEĞİRLER
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 57374

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 57374

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 28440



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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 taahhüt 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. İstekiler, 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/ithalacı) 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 etiketleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alınması 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) <http://uygulama.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. Ürünlerde birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlarda düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim ÖZDEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:167674

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim ÖZDEMİR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No:167674

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Yavuz Selim ÖZCAN
Dip. Tescil No: 28877



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

PFN ÇİVİ SUT KODU:TV5340
ÇİVİ LAG VIDASI SUT KODU:TV5470
ÇİVİ KOMPRESYON VIDASI SUT KODU:TV5460
ÇİVİ KİLİT VIDASI SUT KODU:TV5500
ÇİVİ TEPE VIDASI SUT KODU:TV5380

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Çiviler ISO 5832-3, ASTM F136 standardına sahip Ti6Al4V malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Kilitleme Vidaları ISO 5832-2 ve ASTM F136 standartlarına uygun Titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Üretici firmanın ürettiği ürünler CE belgesine sahip olmalıdır.
4. Ürün yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve işlemleri sonrası Anodize yöntemi ile Oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
5. Femur Trokanterinin Tipinden Uygulamaya Uygun Olmalıdır.
6. Çivinin Proksimal Rotasyonel Stabiliteyi Arttırmak ve Z etki-ine sebep olmayacak Tranpezioidal Yapıda Olmalıdır.
7. Çivi 4 Derece Proksimal Valgus Açısına Sahip Olmalıdır.
8. Çivinin Ucundaki Slot ile Post Op Distal Kırıklar ve Ağrılar Minimum'a İndirgenmiş Olmalıdır.
9. Çivinin Proksimal Kesiti 16 mm (± 1mm) Olmalıdır.
10. Tepe Vidası Olmalıdır.
11. Çiviler 9 – 10 – 11 - 12 mm Dört Farklı Çap ve 3 Farklı Boy Seçenekli Olmalıdır.
12. Çivinin Uzunlukları 180 mm 200 mm 220 mm Olmalıdır.
13. Çivinin Proksimal Delikleri 125° Derece Açı İle Vida Gönderilmeye Uygun Olmalıdır.
14. Çivinin Distali Kilitlemek İçin Özel Eksternal Kılavuz Sistemi Olmalıdır. Çivinin Proksimal Kilitleme İçin Özel İç Kilitleme Vida Sistemi Olmalıdır.
15. Çivinin Distal Deliği Hem Dinamik Hem De Statik Kilitlemeye Uygun Olmalı ve Aynı Eksternal Kılavuz Üzerinden Gönderilebilmelidir.
16. Çivinin Proksimal Kilitlemesi 10 - 11 mm Çaplı Lag Vidası İle 7 mm Çaplı Kompresyon Vidası İle Birlikte Yapılmalıdır.
17. Bu İki Vida Birbiri İle Kilitlenmeye Uygun Yapıda Olmalı : Integral Olarak Birbiri Üzerinde Kayarak Çalışmalı. Bu Sayede Çivi Üzerinden Kırık Bölgesinde Kompresyon (10 mm ye kadar maksimum) Yapılabilmelidir.
18. Çivinin Uygulama Sati Minimal İnciziv Cerrahi İçin Uygun Olmalıdır. Uygulama Setinde

İMZA-KAŞESİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Tıp. Tes. No: 67074

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Tıp. Tes. No: 67074

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
Dr. Yavuz Selim Özyen
Dip. Tescillenmiş



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Oyucu Aparatlar ve Uçlar Hazır Bulunmalıdır.

19. Uygulama Setinde Flexible Oyucu Bulunmalıdır.

20. Distal Kilitleme Vidaları 5 mm Çapında ve 28 mm – 50 mm Arasında Uzunluğu Olmalı ve Ölçüler 2'şer mm Olarak Arınmalıdır.

**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 üzerinegün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 5 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...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. ihaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici ihaleatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayısı olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WLB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Yavuz Selim Özcan
Dip. Tescil No: 287410



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ÇERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

ORTODİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ORANCI 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 (TİCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <http://atsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amacı 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 dışında 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. İmplantları navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ali İhsan BAYGAL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167374

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yavuz Selim ÇAYIR
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 167374