



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

GİĞLİ TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1-Ürünler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- 2-Ürünlerin polisajları parlak olmalıdır.
- 3-Ürünler yekpare (monoblok) telden üretilmiş olmalıdır.
- 4-Ürünler 134 C otoklav, etilen oksit gibi sterilizasyon yöntemlerine uygun olmalıdır.
- 5-Ürünler 480mm boyunda olmalıdır.
- 6-Ürünler kesme esnasında kopmaya karşı dirençli olmalıdır.
- 7-Ürünler iki ucunda gigli teli tutacaklarının geçebileceği halkalara sahip olmalı ve halka bağlantıları güçlendirilmiş olmalıdır.
- 8-Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankasına ve Sağlık Bakanlığı TCKS kayıtlı olmalıdır.
- 9-Ürünler 2 farklı çapta olmalıdır tarafında derotasyon aparatı takılabilecek anahtar ağız olmalıdır

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

- 1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No: 16681
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 167802



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

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. İvana KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 1573-4

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Murat KORKMAZ
Diy. Tescil No: 143581
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Serkan BAYRAM
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diy. Tescil No: 167802