



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :OR2280-OR2290  
BIYOPSİ İĞNESİ DOKU ALAN OTOMATİK KENDİNDEN  
TABANCALI 18 G 250MM

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Ultrason eşliğinde biyopsi alımına uygun olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
2. Biyopsi iğnesi 8G, 10G, 12G, 14G, 16G, 18G, 20G kalınlıkta olmalıdır.
3. Biyopsi iğnesi 10-15-16-20-25-30 cm arasındaki uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
4. Biyopsi iğnesi çentik (notch) uzunluğu 17 mm veya 20 mm olmalıdır.
5. Biyopsi iğnesi atış uzunluğu 22 mm olmalıdır.
6. Biyopsi iğnesi ve tabancası, tek elle çekilerek kurulabilen kolay bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
7. Ürün, mekanizmalı, tam otomatik, hafif ve ergonomik olmalıdır.
8. Tabanca gövdesinin yanında ve arkasında olmak üzere en az 1 ateşleme (tetikleme) düğmesi olmalıdır.
9. İğne üzerinde giriş derinliğini ayarlamayı sağlayan işaretleme çizgileri(cm) olmalıdır.
10. İğne kanülünün uç kısmında USG altında yüksek görünürlük sağlayan ekojenik işaretli bölge olmalıdır.
- 11.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

İMZA-KASE  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Öner SANLI  
Dip. Tescil No: 93857  
Üroloji Uzmanı

Prof. Dr. Tzevat TEFIK  
Dip. Tescil No: 702510  
T.C. I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İMZA-KASE  
Doç. Dr. Muhammet İrfan DÖNMEZ  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Üroloji-Çocuk Üroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 137576



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Ürün steril edilmiş olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. 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. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KASE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Öner SANLI  
Dip. Tes. No: 93857  
Üroloji Uzmanı

Prof. Dr. Mehmet TEFİK  
Dip. Tes. No: 10280  
T.C. I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İMZA-KASE  
Doç. Dr. Muhammet İrfan DÖNMEZ  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Üroloji-Çocuk Üroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 137576