



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:(TV1330) PLAKLAR VE VIDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 1.0 - 3.0mm VIDALAR İÇİN AYAK PLAKLARI/EL PARMAK PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Sistem içerisinde farklı şekillerde plak tipleri olmalı (L, Y, T, X, H, Mesh, Kobra Baş, Yonca Baş) ve farklı kırık tiplerinin tedavisinde kullanılabilirdir. 2. Sistemde bütün vida delikleri 2.3 mm'lik kilitli ve kiltsiz vidalar ile kullanıma uygun olmalıdır. 3. Düz, L, Y ve T plakların şaft kısımları en az 5 delikli olmalı ve kısa gerektiğinde keserek kullanım için set içerisinde plak kesici olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS 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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞEKİR KENDİRCİ
Dip. Tel. No: 178882
Uzm. Tel. No: 148528

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tel. No: 265882

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tel. No: 243401



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

1

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi A. Kemal KENÇİRCİ
Dış Tel: No: 172402
Uzm. İst. No: 146328

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dış Tel: No: 265882

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dış Tel: No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (TV1350) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 1.0 - 3.5mm VİDALAR İÇİN FÜZYON PARMAK/HALLUKS VALGUS PLAKLARI/OSTEOTOMİ PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TİM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Plaklar cerrahi girişime ve uluslararası kalite standartlarına uygun titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımından üretilmiş olmalıdır.2. 1.MTF Eklemine anatomisine uygun olarak üretilen plaklar 1.MTP'nin kırık tedavileri , osteotomi fikzasyonu ve artrodez vakalarında kullanıma uygun olmalıdır.Ayrıca revizyon amacıyla üretilmiş olan plak tipleride bulunmalıdır.3. Kilitli anatomik titanyum plaklar şiddetli Halluks Valgus , Halluks Rigidus , romatoid artrite bağlı deformateler ve nöromuskular instabilite endikasyonlarında kullanıma uygun dizayn edilmiştir.4. Plaklar optimum uyum sağlamaları için 10 derece açıya sahip olmalıdır.5. Plaklar ayırt etmeyi kolaylaştırmak için renk kodlu olmalıdır.6. Primer plaklar 40mm,45mm ve 50 mm olmak üzere anatomik olarak en az 6 boyda olmalıdır. Revizyon için üretilmiş olan plakların 50-55-60mm seçenekleri bulunmalıdır.7. 40mm plaklar 4 delikli, 45 mm plaklar 5 delikli ve 50 mm plaklar 6 delikli olmalıdır.8. Set içerisinde plak denemeleri ve ayrıca proksimal ve distal reamerlar bulunmalıdır.Bu reamerlar eklem yüzeyini (kırkırdak) hazırlamak amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı 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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

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

2

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. S. ERGİRCİ
Dip. Tes. No: 17888
Uzm. Fak. No: 146528

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Metin EGE
Dip. Tes. No: 265882

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Metin EGE
Dip. Tes. No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV1430) PLAKLAR VE VIDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0 - 3.5mm VIDALAR İÇİN RADIUS DİSTAL DORSAL PLAKLAR TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Ürün distal radius kırıklarının dorsal yaklaşımla tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı radius distali anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.3. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.4. Ürünün distal vidaları, sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik içinde uygun radiolucent bir guide 'ı olmalıdır. Bütün distal vidalar kilitli olmalıdır.5. Bütün vidalar (kilitli veya kilitsiz), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.6. Çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.7. Anatomik dizayn olmasından ötürü sağ ve sol el bileği için ayrı tipleri olmalı ayrıca kemik yapısı farklı hastalar için plağın dar, geniş distal uç yapılı modelleri olmalıdır.8. Sistemin distal bölgede kullanım için 2.3mm kilitli ve kilitsiz tip vidaları ve yivsiz pinleri, shaft ve proksimal kullanım içinde 2.7 ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz vidaları olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili-kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı 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.

3

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa Kadir DİRİCİ
Dip. No: 178882
Uzm. Tıp. No: 146328

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa Kadir DİRİCİ
Dip. No: 178882
Uzm. Tıp. No: 146328

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.
- 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.
- Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
- Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
- Ürünlerle 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 olacak.
- Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
- Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
- İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

3

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi
Uzm. Dr. Öğr. Üyesi
A.D.
BİRCİ
13

Dr. Öğr. Üyesi
Uzm. Dr. Öğr. Üyesi
A.D.
BİRCİ
13

Dr. Öğr. Üyesi
Uzm. Dr. Öğr. Üyesi
A.D.
BİRCİ
13



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV1450) PLAKLAR VE VIDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0 - 3.5mm VIDALAR İÇİN RADİUS DİSTAL VOLAR PLAKLAR TİTANYUM/CoCr TÛM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.2. Ürünün distal vidaları, sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik içinde uygun radiolucent bir guide 'ı olmalıdır. Bütün distal vidalar kilitli olmalıdır.3. Ürünün distal vidalarından iki tanesi styloid 'e gönderilebilmeli, plağın styloid altına gelen bölgesi, styloid 'i destekleyecek tarzda anatomik eğimli olmalıdır.4. Bütün vidalar (kilitli veya kilitsiz), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.5. Çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.6. Anatomik dizayn olmasından ötürü sağ ve sol el bileği için ayrı tipleri olmalı ayrıca kemik yapısı farklı hastalar için plağın dar, geniş ve ekstra geniş distal uç yapıları modelleri ve ekleme yakın kırıklara ilaveten daha proksimalde de kompleks kırık olması durumunda kullanılmak üzere uzun shaftlı (min 7cm) tipleri gibi aşağıda yazan plak tipleri olmalıdır.<ol style="list-style-type: none">a. Standart, Dar, Geniş tipleri olmalı.b. Standart, Uzun ve Ekstra Uzun tipleri olmalıdır.7. Sistemin distal bölgede kullanım için 2.3mm kilitli ve kilitsiz tip vidaları ve yivsiz pinleri, shaft ve proksimal kullanım içinde 2.7 ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz vidaları olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemiz 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	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tos. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Mer. EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

4

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi/Alim Sükrü KENDİRCİ
Dip. No: 178832
Uzm. Tıp. No: 148523

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi/Alim Sükrü KENDİRCİ
Dip. No: 178832
Uzm. Tıp. No: 148523

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV1490 RADIUS/ULNA ŞAFT/KISALTMA/UZATMA PLAK KİLİTLİ
KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0 - 3.5 MM
VIDALAR İÇİN TİTANYUMM /COCR TUM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. 3.5 mm'lik plaklar uzun kemiklerde radius, ulna ve humerus osteoporotik kemiklerde, kaynamayan kemiklerde ve yanlış kaynaklı kemiklerde kullanılmalıdır.
2. TiCP materialden yapılmış ve 3.3 mm kalınlığında olmalıdır. Ulna ve radius için kullanılacaktır.
3. Plakların sağ açılı ve eğri açılı olmak üzere 2 çeşidi olmalıdır. Eğri açılı plaklar sağ /sol olarak ayrılmalıdır. Plakların inceliği 1.6(bir nokta altı) mm, genişliği 10(on) mm olmalıdır. Distal radius için kullanılmalıdır.
4. Proksimal Humerus ve Distal Tibia kırıklarında kullanılmalıdır.
5. TiCP materialden yapılmış ve 2.0 mm kalınlığında olmalıdır.
6. Titanyum plaklar, 3-6 delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır.
7. Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara kılavuz kullanılarak yerleştirilebilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
8. 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.
9. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
10. Küçük fragman plakları, 2.7 veya 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.

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
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi An. Doç. Dr. Mehmet ALİ SİRÇİ
Dış. Tel. No: 1788.12
Uzm. Tel. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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. 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 etiketleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

5

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Doç. Dr. Öğr. Üyesi / Mper Şefi KENİZİRCİ
Dip. Tes. No: 178832
Uzm. Tas. No: 145528

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Bert EGE
Dip. Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV1530) PLAKLAR VE VIDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0mm VIDALAR İÇİN KALKANEAL PLAK TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Plakların anatomik yapısı bütün düzlemlerde uygun olmalı, medial düzleme doğrudan kemik ile teması maksimize etmek için anatomik girintileri olmalıdır.2. Plak-Vida yüzeyi çok düşük profilli olmalıdır.3. Plaklar kullanılacağı bölgeye göre renk kodu ile ayrılmış olmalı ve bu sayede ameliyat sırasında kolay seçilebilmelidir.4. Set, istenildiği takdirde plağın minimal invazive şekilde uygulanabilmesi için gerekli ekipmanları ihtiva etmelidir.5. Özellikle posterior faset bölgesine doğru plağın dayanımı bir miktar daha artırılmış olmalı bu sayede daha stabil bir fiksasyon yapmalıdır.6. Plaklarda 2.7mm, 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal,4.0mm spongios vidalar kullanılabilir.7. Kilitli vidalar, düz bir açı ile değil, kalkaneus bölgesinin anatomik yapısına göre düzenlenmiş olan açılarla kilitlenmelidir.8. Farklı anatomik büyüklükler için en az 3 farklı boyu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen üründü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayii olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C

6

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi M. N. KENİRCİ
Dış Hekimliği A.B.D.
Uzm. Dr. No: 145528

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi M. N. KENİRCİ
Dış Hekimliği A.B.D.
Uzm. Dr. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

6

İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Dr.Öğr.Üyesi Altın Günay DİRİCİ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etilim: 14991140028

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(TV1550) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0mm VİDALAR İÇİN KLAVİKULA PLAK TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikli olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
2. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
3. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı ve bu sayede yumuşak doku iritasyonu önlenmelidir.
4. Plaklar kullanılacağı bölgeye göre (sağ/sol) renk kodu ile ayrılmış olmalı ve bu sayede ameliyat sırasında kolay seçilebilmelidir.
5. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
6. Her plakta kompresyon/redüksiyon slotları olmalıdır.
7. Sistem klavikula shaft kırıkları için superior ve anterior plaklar içermeli ve tamamı anatomik olarak şekillendirilmiş olmalıdır. Anterior plaklarda düşey eğime sahip olmalıdır.
8. Uç kırıklarında kullanmak için farklı uzunluk seçenekleri sunulmalıdır. Plakların genişleyen uç bölgesinde 2.7/3.5mm vida seçimine ilaveten 2.3mm kilitli vidaların bol olarak gönderilebildiği modelleri de olmalı ve kırık tipine göre hekimin büyük veya küçük vida kullanım seçeneği sunulmalıdır.
9. 2.3mm vidaların kullanacağı uç plaklarının delme ve vida gönderim işleminin doğru ve hızlı yapılabilmesi için röntgen de görünmeyen ve düşük profilli bir klavuz blok sistemi olmalıdır.
10. Shaft plaklarının uçları superior uç noktaya doğru inceltilmiş olmalı ve bu sayede plak ucundaki stres oluşum ihtimali ortadan kaldırılmış olmalıdır.
11. Shaft plaklarında en distal vidalar 15° açı ile gönderilebilmeli, bu sayede daha kolay olarak ve dar insizyon alanından vidalama yapılabilirdir.
12. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.
13. Distal Clavicle için 2.3mm lik ve 3.5mm lik 9-16 delik arası plak seçeneği olmalıdır.
14. Medial Anterior ve Lateral Anterior için 6-10 delik arası plak seçeneği olmalıdır.
15. Clavicle Diafiz için 6,8 ve 10 delikli ekstra kısa, küçük, orta ve büyük olarak toplam 12 adet plak olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış Hekimliği Anabilim Dalı
Dip. Tel: 0212 78832
Uzm. Fes. No: 148328



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. 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 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.

7

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert KÖSE
Dip. Tes. No: 17882
Uzm. İst. No: 148528

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert KÖSE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV1570 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0mm VİDALAR İÇİN OLECRANON PLAK TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. TiCP materialden yapılmış ve 3.0 mm kalınlığında olmalıdır.2. Olekranon plaklar sağ/sol olarak ayrılmalı 4 - 12 delikli olmalıdır.3. Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara kılavuz kullanılarak yerleştirilebilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.4. 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.5. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu altıgen tornavida olmalıdır.6. Küçük fragman plakları, 2.7 veya 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

8

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Doç. Dr. Mustafa ÖZGİRİCİ
E-posta: ozgirici@istanbuluniv.edu.tr
Fon: 0212 333 3333
Bilin. Fes. No: 145528

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Mustafa ÖZGİRİCİ
E-posta: ozgirici@istanbuluniv.edu.tr
Fon: 0212 333 3333
Bilin. Fes. No: 145528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

8

İstanbul Tıp Fakültesi
D. A. D.
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi

İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi

İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İstanbul Tıp Fakültesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV1610 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 3.1 - 3.9mm VİDALAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. TiCP materialden yapılmış ve 1.2 mm kalınlığında olmalıdır.2. İnceliği 1.0 (bir) mm, delik boşluğu 12,0 mm (oniki) olmalıdır.3. Titanyum plaklar, 2-10 delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır.4. Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara kılavuz kullanılarak yerleştirilebilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.5. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu yıldızbaşı tornavida olmalıdır.6. Küçük fragman plakları, 2.7 veya 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.

9

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Alper ŞUKRU KEREMİRÇİ
Tesc. No: 178882
Uzm. Tıp. No: 148528

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Ert EGE
Dip. Tescil No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

9

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mustafa KAYA
No: 172832
No: 149528

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mustafa KAYA
Diyarbakır No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV1670
PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ
KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 4.0mm VE
ÜZERİ VİDALAR İÇİN KOMPRESYONLU DAR PLAK/REKONSTRÜKSİYON
PLAKTİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem Tibia ve Humerus diafiz kırıklarının fiksasyonuna uygun olarak dizayn edilmiş düz plaklardan oluşmalıdır.
3. Titanyum kilitli 4.5mm dar şaft plaklarının 5-13 delik arası 9 boy seçeneği olmalıdır.
4. Plakların uç kısımları yumuşak doku irritasyonunu engellemek amacıyla yuvarlatılmış olmalıdır.
5. Distal ve proksimal uç kısımlarında kompresyon ve fiksasyon amaçları ile yuvarlak vida delikleri yer alan plakların gövde kısmında bunlara ek olarak aksiyal planda plak yerleşimini kolaylaştırmak amacıyla kilitli ve kiltsiz vida uygulamalarına izin veren şekilde dizayn edilmiş oval delikler bulunmalıdır.
6. Set içerisinde plak üzerinden uygulanacak kilitli vidaların çapıyla uyumlu olarak kalibre edilmiş ,uç kısmı yivli drill klavuzları ve torklu tornavida bulunmalıdır.
7. 4.5mm dar şaft plakları self-tapping özellikte 4.5mm kilitli ve kiltsiz kortikal vidalarla , 5.2mm kilitli vidalarla ve 6.5mm kanüllü kilitli spongöz vidalarla kullanılabilir. Set içerisinde 5.2mm kilitli vidalar ile 4.5mm kilitli ve kiltsiz vidaların 20mm ile 90mm arası en az 25 boy seçeneği , 6.5mm kanüllü kilitli spongöz vidaların 40mm ile 120mm arası en az 15 boy seçeneği bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. İper Şükri HENJİRCİ
Dip. Tes. No: 178822
Uzm. Tıp. No: 148028

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mehmet ERGİL
Dip. Tes. No: 265382

İMZA-KAŞE



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 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.

10

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Özge Ünal İmper SİNUR KEMALCI
Dış Tes. No: 170882
Uzm. Tes. No: 148328

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dış Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV1690
PLAKLAR VE VİDALAR İTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ
KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 4.0mm VE
ÜZERİ VİDALAR İÇİN KOMPRESYONLU GENİŞ PLAK/CLOVERLEAF
PLAK/BUTRESS PLAKTİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem Femur gibi büyük kemiklerin diafiz kırıklarının fiksasyonuna uygun olarak dizayn edilmiş düz plaklardan oluşmalıdır.
3. Titanyum kilitli 4.5mm geniş şaft plaklarının 5-15 delik arası 6 boy seçeneği olmalıdır.
4. Plakların uç kısımları yumuşak doku iritasyonunu engellemek amacıyla yuvarlatılmış olmalıdır.
5. Distal ve proksimal uç kısımlarında kompresyon ve fikzasyon amaçları ile yuvarlak vida delikleri yer alan plakların gövde kısmında bunlara ek olarak aksiyal planda plak yerleşimini kolaylaştırmak amacıyla kilitli ve kiltsiz vida uygulamalarına izin veren şekilde dizayn edilmiş oval delikler bulunmalıdır.
6. Set içerisinde plak üzerinden uygulanacak kilitli vidaların çapıyla uyumlu olarak kalibre edilmiş ,uç kısmı yivli drill klavuzları ve torklu tornavida bulunmalıdır.
7. 4.5mm geniş şaft plakları self-tapping özellikte 4.5mm kilitli ve kiltsiz kortikal vidalarla , 5.2mm kilitli vidalarla ve 6.5mm kanüllü kilitli spongiöz vidalarla kullanılabilir.
8. Set içerisinde 5.2mm kilitli vidalar ile 4.5mm kilitli ve kiltsiz vidaların 20mm ile 90mm arası en az 25 boy seçeneği , 6.5mm kanüllü kilitli spongiöz vidaların 40mm ile 120mm arası en az 15 boy seçeneği bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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.

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Dr. İzzet EGE
Dışişleri No: 11
Uzm. Tem. No: 14

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. İzzet EGE
Dışişleri No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

11

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Öğr.ÜM ZAKAR
C. No: 123
Lisans No: 123

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üm. Z. Kar
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No: 265862



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV1710 PLAKLAR VE VIDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 4.0mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN FEMUR DİSTAL ANATOMİK PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TUM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki basıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
3. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte ve anatomik yapıda sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
4. Plakların distal bölgesinde 6 adet 6,5 mm kilitli ve kilisiz spongioz vidalarla kullanıma uygun delik bulunmalıdır.
5. Plakların şaft kısımlarında en az iki adet kompresyon deliği bulunmalıdır.
6. Plakların distal uç kısmı uygulama kolaylığı sağlayabilmesi için kama formunda olmalıdır.
7. Vida delikleri 4,5 mm çaplı kortikal ve 5,0 mm çaplı kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
8. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı ve stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
9. Distal Femur Plaklar abduksiyon kısıtlılığı yaratmadan Femur Distalinin tamamını en ucuna kadar kavare ediyor olmalıdır.
10. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
11. Distal Femur Plaklarının genişliği 16,50 mm, kalınlığı 6,50 mm yi geçmemelidir.
12. Plakların her iki ucunda gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
13. Distal Femur Plakların sağ ve sol olarak ayrı ayrı 13 delikten başlayıp 21 deliğe kadar ikişer delik artışlarla değişik delik sayıları mevcut olmalıdır.
14. Kilitli ve Kilisiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
15. Vidaların kilitli yapıda olanları 7mm yıldız kafa çapında 5,0mm dış üstü çapında, kilisiz yapıda olanları 8mm altıgen kafa çapında 4,5mm dış üstü çapında olmalıdır.
16. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.

12

İmza-Kaşe
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Dr. S. ERDİRCİ
Dışişleri No: 17882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert EGE
Dışişleri No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

17. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalıdır.
18. Kilitli Vidalar 12mm den başlayıp ikişer mm artarak 60mm e kadar olan boylarda, kilitli vidalar 12mm den başlayıp 50mm e kadar ikişer mm artarak 50mm den 90mm'e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır. 5.0 mm kilitli kanüllü vidalar 14 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak 50mm den 75mm'e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
19. 6,5 mm Kilitli ve kilitli spongiöz vidalar 30 mm den başlayıp 5 er mm lik artışlarla 120 mm ye kadar boyları olmalıdır.
20. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
21. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve ubb kodları lazerle yazılmış olmalıdır
22. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
23. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun kılavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

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

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.

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

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğretim Üyesi Alper Özkırkıcı
Tic. Sic. No: 172882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğretim Üyesi
Tic. Sic. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
 - 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.
 - Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 - Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 - Ürünlerle 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 olacak.
 - Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 - Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 - İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

12

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Mustafa ÖZGÜR
Dip. Tescil No: 176322
Uzm. Tıp. No: 148528

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Nev EGE
Dip. Tescil No: 265832

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV1730
PLAKLAR VE VIDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ
KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 4.0mm VE
ÜZERİ VIDALAR İÇİN FEMUR PROKSİMAL ANATOMİK
PLAKLAR TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Lateral Anatomik Proksimal Femur Kilitli Plakların sağ ve sol için ayrı seçenekleri bulunmalıdır ve shaft kısmı 5, 7, 9, 11 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
3. Plakın proksimal delikleri trokanterik bölgedeki tutunumu, femur başının fiksasyonunu arttırmak ve kalkar destek sağlamak için femur anatomik boyun açısına uygun yönelimde kilitli vidalar göndermeye izin vermeli ve yuvarlak dizaynda olmalıdır.
4. Plakların gövde kısmında yuvarlak dizaynı vida deliği ve aynı delikten istenildiğinde kompresyon istenildiğinde kilitli fikzasyon uygulamalarının yapılabilirdiği ; aksiyal planda plak yerleşimini kolaylaştıran kilitli ve kilitsiz vida uygulamalarına izin veren şekilde dizayn edilmiş vida delikleri olmalıdır.
5. Gerekliğinde Lateral Anatomik Proksimal Femur Kilitli plaklarının proksimalde femur baş-boyun içerisine daha fazla kilitli vida gönderimine imkan veren geniş başlı tipleride bulunmalıdır ve istenildiğinde vakaya gönderilebilmelidir. Geniş başlı anatomik plakların sağ ve sol ayrı ayrı olmak üzere 11-21 delik arası en az 5 boy seçeneği bulunmalıdır.
6. Set içerisinde plak üzerinden uygulanacak kilitli vidaların çapıyla uyumlu olarak kalibre edilmiş ,uç kısmı yivli drill klavuzları ve torklu tornavida bulunmalıdır.
7. Lateral Anatomik Proksimal Femur Kilitli plakları self-tapping özellikte 4.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal vidalarla , 5.2mm kilitli vidalarla ve 6.5mm kanüllü kilitli spongioz vidalarla kullanılabilir.
8. Set içerisinde 5.2mm kilitli vidalar ile 4.5mm kilitli ve kilitsiz vidaların 20mm ile 90mm arası en az 25 boy seçeneği , 6.5mm kanüllü kilitli spongioz vidaların 40mm ile 120mm arası en az 15 boy seçeneği bulunmalıdır.

13

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğretim Üyesi Alper Şükri KESİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğretim Üyesi
Dip. Tes. No: 265897

İMZA-KAŞE



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. 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 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(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.

13

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükrü KESİRCİ
Dip. Tes. No: 173882
Uzm. Tes. No: 148523

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. Tes. No: 173882
Uzm. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. Tes. No: 173882
Uzm. Tes. No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV1810 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 4.0mm VE ÜZERİ VİDALAR İÇİN TİBİA PROKSİMAL ANATOMİK PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TUM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. TiCP materialden imal edilmiştir. 2.5 mm kalınlığındadır
2. Tibia ve humerus başına uyacak şekilde yuvarlatılmış profile sahip olmalıdır. 5.0 (beş)mm tepesi yivli vidalarla kullanılabilir olmalıdır.
3. Sistem ihtiyaç duyulduğunda hem internal fiksator, hem standart T- Plak, hem de kombine kullanılabilir olmalıdır.
4. Titanyum plaklar, 3-12 delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 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.
5. Vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmeli için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
6. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
7. Büyük fragman plakları, 4.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve 5.0mm yiv çaplı tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Alper ŞUKRİ KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mustafa EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

14

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükri KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 172882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükri KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 172882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV1850 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI TÛM BOYLAR PEDİATRİK KALÇA PLAK TİTANYUM/CoCr TÛM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. TiCP materialden imal edilmiştir. 2.5 mm kalınlığındadır
2. Tibia ve humerus başına uyacak şekilde yuvarlatılmış profile sahip olmalıdır. 5.0 (beş)mm tepesi yivli vidalarla kullanılabilir olmalıdır.
3. Sistem ihtiyaç duyulduğunda hem internal fiksator, hem standart T- Plak, hem de kombine kullanılabilir olmalıdır.
4. Titanyum plaklar, 3-12 delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 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.
5. Vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmeli için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
6. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
7. Büyük fragman plakları, 4.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve 5.0mm yiv çaplı tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr. Üyesi Alper Şükri AKERDİRCİ
Dış. Tez. No: 172892
Üzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- tespit edilen ürünün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 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.
 - 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.
 - Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 - Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 - Ürünlerle 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 olacak.
 - Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 - Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 - İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

15

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Üyes ALPER ŞÜKRÜ KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 172552
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mehmet ERGİL
Dip. Tes. No: 205992

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV1870 PLAKLAR VE VIDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI TÛM BOYLAR PEDİATRİK KONDİL PLAK TİTANYUM/CoCr TÛM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. TiCP materialden imal edilmiştir. 2.5 mm kalınlığındadır
2. Tibia ve humerus başına uyacak şekilde yuvarlatılmış profile sahip olmalıdır. 5.0 (beş)mm tepesi yivli vidalarla kullanılabilir olmalıdır.
3. Sistem ihtiyaç duyulduğunda hem internal fiksator, hem standart T- Plak, hem de kombine kullanılabilir olmalıdır.
4. Titanyum plaklar, 3-12 delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır. 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.
5. 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.
6. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
7. Büyük fragman plakları, 4.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve 5.0mm yiv çaplı tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç.Dr.Üyesi Akın Şükrü KAYIRCI
Dip. Tes. No: 172222
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mehmet ÖZGE
Dip. Tes. No: 295942

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 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.
 - 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.
 - Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 - Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 - Ürünlerle 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 olacak.
 - Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 - Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 - İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

16

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(TV1930) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0 mm VİDALAR İÇİN FİBULA DİSTAL ANATOMİK PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Ürünlerin tamamı (kilitleme vidaları dahil) Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
2. Plakların distal bölgeye en az 5 vidayı kilitli olarak konverjen/diverjen ve farklı akslarda konumlanması sağlanmalıdır.
3. Ayrıca yalnızca diafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklarda olmalıdır. 6-8-10 ve 12 delik seçeneği olmalıdır.
4. Plaklarla birlikte, 2.7mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongioz vidalar kullanılabilir.
5. Bu vidalar da kilitli vidalar 50mm kilitsiz vidalar ise 65mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamında dışı olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Çiğdem Şenel
E-Posta: cigen@istanbuluniv.edu.tr
No: 173882
Sut. İrs. No: 146528

İMZA-KAŞE
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Mehmet Şenel
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

17

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. Şükrü N. E. KURCI
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. Şükrü N. E. KURCI
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(TV1950) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0 mm VİDALAR İÇİN HUMERUS DİSTAL ANATOMİK PLAKLAR (MEDİAL-LATERAL) TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
2. Plak-Vida yüzeyi düşük profilli olmalıdır.
3. Plaklar kullanılacağı bölgeye göre renk kodu ile ayrılmış olmalı ve bu sayede ameliyat sırasında kolay seçilebilmelidir.
4. Maksimum kırık sabitlemesi için, vida delikleri peri-articular yapıda olmalıdır.
5. Plaklarda 2.7mm, 3.0 mm ,3.5mm ve 4.0mm vidalar kullanılabilir.
6. Özellikle eklem yüzeyinin restorasyonunda vida konumlanmasının ve kilitli vidanın önemi nedeni ile, distal humerus vidalarında distaldeki 3 adet eklem bölgesine gönderilen vidaların istenilen açıda kilitli olarak kullanılmasını plağa yiv açarak sağlamalıdır ve bununla ilgili donanımları standart çakma setinde sağlamalıdır.
7. Her plakta kompresyon slotları olmalıdır.
8. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
9. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.
10. Kilitli Distal Humerus Medial Plakları, 16-12-9(Kisa)-9(Uzun)-8-7 delikli Kilitli Distal Humerus Lateral Plakları, 20-14-10-6 delikli (sağ ve sol için ayrı ayrı)

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mehmet...
Dip. Tes. No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- sunulacaktır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 - 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.
 - 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.
 - Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 - Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 - Ürünlerle 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 olacak.
 - Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 - Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 - İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

18

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KEMİRCİ
Dip. Tes. No: 178892
Uzm. Tes. No: 148828

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 200992

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(TV1970) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0 mm VİDALAR İÇİN OLECRANON PLAK TİTANYUM/CoCr/KARBON TÛM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
2. Plak-Vida yüzeyi düşük profilli olmalıdır.
3. Plaklar kullanılacağı bölgeye göre renk kodu ile ayrılmış olmalı ve bu sayede ameliyat sırasında kolay seçilebilmelidir.
4. Maksimum kırık sabitlemesi için, vida delikleri peri-articular yapıda olmalıdır.
5. Plaklarda 2.7mm, 3.5mm ve 4.0mm vidalar kullanılabilir.
6. Özellikle eklem yüzeyinin restorasyonunda vida konumlanmasının ve kilitli vidanın önemi nedeni ile, distal humerus vidalarında distaldeki 3 adet 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 slotları olmalıdır.
8. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
9. Olecranon Plaklarının kısa ve uzun üst uçlu anatomik modelleri olmalı, proksimal uca doğru uzanan kırıkların tedavisinde kullanılabilir.
10. Set içerisinde Olecranon osteotomisi yapmak için kesi guide sistemi bulunmalıdır. Kilitli Olecranon Plakları, 3-5-7-11 delikli standart, 5-9 delikli.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Alper Şükrü K. ERGİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Mert ERGİRCİ
Dip. Tes. No: 265882
Uzm. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.

19

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Ayşe Alper Şükri KILIÇ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tas. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mehmet ERGİ
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(TV2010) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 3.1 - 4.0 mm VİDALAR İÇİN HUMERUS PROKSİMAL PLAKLAR TİTANYUM/KOMPOZİT/ KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Plağın baş kırıkları için kısa tipi ile birlikte farklı seviyelerde oluşan kırıklar içinde iki uzun boyu daha olmalıdır.
2. Plağın proksimal ve shaft bölgesinde kompresyon ve kilitli normal delikleri olmalıdır.
3. Plağın anatomik uyumluluğu tam olmalı ve baş bölgesine 9 vidayı konverjen/diverjen yapı ile gönderebilmesi mümkün olmalıdır ve proksimalde kompresyon yapabileceği delik olmalıdır.
4. Baş bölgesinde K-Teli delikleri olmalı ve buradan geçici tespit veya sütür tespiti sağlanabilmelidir.
5. Plaklarla birlikte, 2.7mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongios vidalar kullanılmalıdır. Bu vidalar da kilitli vidalar 50mm kilitsiz vidalar ise 65mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
6. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğretmeni Alper ŞUKRİ ERGİLİRCİ
Dip. Tes. No: 172882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğretmeni ERGİLİRCİ
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.

20

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükrü KEMALİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148628

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV2030 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON
MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 3.1 - 4.0 mm VİDALAR İÇİN TİBİA DİSTAL
LATERAL/POSTERİOR/ANTEROLATERAL ANATOMİK PLAKLARI
TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. TiCP materialden yapılmış ve 4.0 mm kalınlığında olmalıdır.
2. Plak distal tibia bölgesinin anatomik yapısına uygun olacak şekilde önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
3. Tibianın distal anatomisine uyması için şaft ile uç arasında 60° bükülmüş olmalı anatomik olarak sağ ve sol çeşitleri bulunmalıdır.
4. Şaft kısmının kalınlığı 3.5mm(±0,1mm) distal kısmının profili ise 2.5mm(±0,1mm) olmalı, submusküler yerleştirim için uç kısmı eğimli olmalıdır
5. Plaklar sağ ve sol olarak ayrı ayrı olmak üzere distalde sabit 4 delik, şaftta 5-21 delik arası en az 5 boy olmalı ve plak uzunlukları 8cm(±1cm)-30(±1cm) arasında ve Segmenter kırıklarda diafizi köprüleyecek uzunlukta boyları olmalıdır.
6. Distal vidalar, Posterior malleol'ü daha iyi tutabilmek için inferior'a doğru 7° açılmış olmalıdır.
7. Distal kısımda eklem yüzeyine paralel en az 3 adet K-Teli yuvası bulunmalıdır.
8. Distaldeki dört vida deliğine, 3.5mm kilitli, 3.5mm kilitsiz, 2.7mm Kortikal veya 4.0 spongios vida, şaft kısmındaki deliklere ise 3.5mm kilitli, 3.5mm kilitsiz veya 4.0 spongios vida yerleştirimine olanak sağlayacaktır. Şaft kısmındaki 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.

21

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Üyesi Alper Şükrü KEREZİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Üyesi EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

21

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞÜKRÜ KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Mehmet ERGİ
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (TV2050) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON
MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI TÜR BOY KİLİTLİ VİDALAR İÇİN FEMUR DİSTAL
ANATOMİK PLAKLARI ÇELİK TÜR BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Malzemeler cerrahi girişimlerde kullanıma uygun 316 L tıbbi paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Malzemeler çift kat steril orijinal paketinde sunulmalıdır.
3. Distal femur plakları femur distalinin lateral anatomisine uygun yapıda olmalıdır.
4. Plaklara takılan eksternal klavuz sayesinde minimal invaziv uygulanabilmeli ve tüm vidalar bu klavuz üzerinden gönderilebilmelidir.
5. Eksternal klavuz üzerinden tüm delikler kilitli veya kortikal vidalarla kullanılabilir.
6. Plakların uç kısmında en az 5 adet kitleme deliği bulunmalı ve bu deliklerin dışında plağa destek olacak kompresyon vidaları için tasarlanmış yuvalar bulunmalıdır.
7. Plakların distal uç kısmında girintiler olmalı , bu girintiler plağın alt sınırından direkt kemiğe ek olarak vida gönderilmek istendiğinde bu vida başının plağa zarar vermeden yerleşimine imkan vermemelidir.
8. Plakların 5-13 delik arası en az 5 boy seçeneği olmalıdır.
9. Plaklar 4.5mm kilitli-kortikal, 5.7mm kilitli kanüllü ve 6.5mm spongioz vidalarla kullanılabilir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. 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. İsteğe bağlı, 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

22

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üyesi Alper Şükri KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 145528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. ALP ERGE
Dip. Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(TV2090) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI TÜM BOY KİLİTLİ VİDALAR İÇİN TİBİA PROKSİMAL ANATOMİK LATERAL/POSTEROLATERAL PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Tibia üst uç bölgede lateral yaklaşıma ve çok parçalı kırıklarda kullanılacak destek için Medial yaklaşıma uygun anatomik dizayna sahip plaklar olmalıdır.
2. Plakların medial yaklaşım için 4 ve 6 delikli tipleri, lateral yaklaşım için ise 2-4-6-8-10-12 ve 14 delikli sağ ve sol için ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
3. Lateral plakların tibia proksimalinde metafizel bölgeye en az 6 kilitli vidayı konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır.
4. Plakların tibia üst uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır. Metafiz bölgesi ile diyafiz arasındaki açılanma plak üzerinde de olmalıdır.
5. Plaklarla birlikte, 2.7mm 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar, 5.0mm self drilling kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli self drilling kanüllü vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
6. Ayrıca, K-Wire deliklerinden küçük fragmanların tespiti için de 2.0mm çapında vidalar da setin içerisinde olmalıdır.
7. Plağın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kilitleme klavuzu olmalıdır. Bu klavuz plağı metafiz ve diafiz bölgesini tek defada kilitleyebilecek özellikte olmalıdır.
8. Ayrıca açık kullanım durumunda plağın metafizel bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğuda olmalıdır.
9. Plağın üst ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
10. Proksimal bölgedeki K-Teli delikleri, yumuşak doku tespiti içinde kullanıma uygun olmalı ve bağlama ipini kesmeyecek şekilde alt yüzeyi çentikli olmalıdır.
11. Dönmeye karşı direnci artırmak için plağın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.
12. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
13. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
14. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
15. Ayrıca yalnızca diafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklarda olmalıdır.
16. Düz plaklarda minimal invaziv olarak kullanıma uygun olmalı ve sıyrılarak gitmesinde kolaylık için özel şekillendirilmiş uçları olmalıdır.
17. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel slotlarda olmalıdır.
18. Plak setinde, her vida tipi için özel matkap ucu, bu matkaplar için klavuz sistemi, kontrollü vida gönderimi için tork ayarlı tornavida, hızlı vida gönderimi için tek yön kilitli ve klasik her yöne dönebilen iki ayrı tornavida sapı olmalıdır.
19. Anatomik plaklarla ve düz plaklarla birlikte serkilaj yapılması gereken vakalar için, setde titanyum kablo sistemi de olmalıdır.
20. Kabloların vida gönderilmeyen delik seviyelerinde kullanılacağında kilitli konnektörler, vida ile kullanılacağında ise vida tepesine geçen titanyum konnektörler olmalıdır. Bu konnektörler kablounun düşey düzlemde kaymasını engellemeli ve daha stabil bir tespit yapılmasını sağlamalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç. Dr. Üyesi Alper Özkırımlı ENDSİP
Dip. Tes. No: 148528
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Üyesi
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 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 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.

23

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükrü KURUCU
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(TV2110) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI TÜM BOY KİLİTLİ VİDALAR İÇİN TİBİA PROKSİMAL ANATOMİK MEDİAL/POSTEROMEDİAL PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Ürün proksimal tibia kırıklarında, proksimal tibial shaft kırıklarında, periprotetik kırıklarda, metafizyal kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Tibia üst uç bölgede medial ve lateral yaklaşıma ve çok parçalı kırıklarda kullanılacak uygun anatomik dizayna sahip plaklar olmalıdır.
3. Plakların medial yaklaşım için 4 ve 6 delikli sağ ve sol için ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
4. Plakların tibia üst uç bölgesine ve diyafizyal bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
5. Plaklarla birlikte, 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kiltsiz self tapping kortikal vidalar, 5.0mm self drilling kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli self drilling kantüllü vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
6. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.
7. Plağın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kilitleme klavuzu olmalıdır. Bu klavuz plağı metafiz ve diafiz bölgesini tek defada kilitleyebilecek özellikte olmalıdır.
8. Ayrıca açık kullanım durumunda plağın metafizel bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğuda olmalıdır.
9. Plağın üst ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
10. Plağın distal bölgesinde ve proksimalinde geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.
11. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
12. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
13. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

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

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

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. 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 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.

24

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞUKRİ KEREMİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: TV2470 PLAKLAR VE VİDALAR ARTRODEZLER PLAKLAR
KİLİTLİ/KİLİTSİZ KOMPRESYON DELİKLİ/DELİKSİZ SABİT/DEĞİŞKEN
AÇILI/KOMBİNE 1.0 - 3.0 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN KÜÇÜK EKLEM FÜZYON
TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. TiCP materialden yapılmış ve 1.2 mm kalınlığında olmalıdır.
2. İnceliği 1.0 (bir) mm, delik boşluğu 12,0 mm (oniki) olmalıdır.
3. Titanyum plaklar, 2-10 delik arası boy ve ebatlarda olmalıdır.
4. Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara kılavuz kullanılarak yerleştirilebilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
5. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu yıldızbaşı tornavida olmalıdır.
6. Küçük fragman plakları, 2.7 veya 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

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.

İMZA-KAŞE

İstanbul
Ortopedi ve Travmatoloji
Dr. Öğr. Üyesi / Uzm. Dr. İKEM
Dip. Tes. No: 265882
Uzm. Tes. No: 145323

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

25

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alp ÇİFTÇİ
Dip. Tes. No: 172822
Uzm. Tes. No: 146523

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alp ÇİFTÇİ
Dip. Tes. No: 172822
Uzm. Tes. No: 146523

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alp ÇİFTÇİ
Dip. Tes. No: 172822
Uzm. Tes. No: 146523



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

SUT KODU:(TV 2670) PLAKLAR VE VIDALAR DHS/DCS VE AÇILI PLAKLAMA
KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK TÜR
BOYLAR AÇILI DİZ- KALÇA PLAKLARI DHS/CHS/DCS/KAMASIZ
TİTANYUM/CoCr TÜR BOYLAR

MALZEMENİN ADI

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Plak profili femur condyline uygun anatomik yapıda olmalıdır.
2. Ürünler ISO 5832-3 standardında titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
3. Ürün yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
4. Plakların kemiğe yapışan bölümlerinde low contact (düşük, sınırlı, temas) özelliği bulunmalıdır.
5. Plak kullanılacak bölgeye göre 95° açığa sahip olmalıdır.
6. Plak boyları set içerisinde 3 delikten 12 deliğe kadar tüm boylar olmalıdır.
7. Her implant için hazırlanmış ambalaj paketinin üzerinde; markası, imalatçı ülke adı, üretildiği yer, malzemenin teknik özellikleri, malzeme barkod ve lot numarası, CE amblemi ve numarası bulunmalıdır.
8. Lag Screw 50 mm den başlayıp 5 mm aralıklarla 115 mm'e kadar bulunmalıdır.
9. DCS plaklar hem kilitle hemde kilitsiz vida atılabilen kombihol delik özelliğine sahip olmalıdır.
10. Plak üzerinde spongiöz vida atmak için delik mevcut olmalıdır.
11. Set içindeki her Lag Screw'ü kapatacak kompresyon vidası bulunmalıdır.
12. Vidaların kilitle yapıda olanları 8 mm altıgen kafa çapında 5.0 mm diş üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 8 mm altıgen kafa çapında 4,50 mm diş üstü çapında olmalıdır. 5.0 mm kilitle kanüllü vidalar 14 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak 50mm den 75mm'e kadar beşer artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
13. Vidaların kilitle yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
15. Kilitsiz Vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 60 mm e kadar beşer mm artarak, kilitle vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 60 mm e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji 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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper SÜKRÜ KENDİRCİ
Dış. Tel. No: 128882
Uzm. Tas. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

(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 komisyonca 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.

26

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Üyesi Alper ŞUKRİ KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148523

İMZA-KAŞE

İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M. KELEÇE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV5950) PELVİK KIRIKLAR İNTERNAL FİKSASYON PELVİK PLAKLAR KİLİTLİ-KOMPRESYON DELİKLİ 3.5 - 4.5mm KİLİTLİ VİDA İÇİN PELVİS SYMPHYSEAL PUBİS PLAK ÇELİK TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Plaklar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham madden imal edilmiş olmalıdır. 2. Symphysis pubis plakları 3.5mm kilitle plaklar şeklinde, her iki tip plağın kısa ve uzun seçenekleri olmalıdır. 3. Symphysis pubis anatomisine uygun radiusta imal edilmiş ve kenarları yumuşak doku irritasyonunu engellemek için yuvarlatılmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 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)

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D
Dr. Öğr. Üyesi Alper ÇUKRİ KENŞİRCİ
Dip. Tes. No: 172222
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 235882

İMZA-KAŞE



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

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

- 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.

27

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KENDİRCİ
Dip. Tss. No: 178882
Uzm. Tss. No: 148528

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tescil No: 178882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV5960) PELVİK KIRIKLAR İNTERNAL FİKSASYON PELVİK PLAKLAR KİLİTLİ-KOMPRESYON DELİKLİ 3.5 - 4.5mm KİLİTLİ VİDA İÇİN PELVİS SYMPHYSEAL PUBİS PLAK ÇELİK TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır. 2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve açılı vidalar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham maddeler den imal edilmiş olmalıdır. 3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. 4. Plaklarda delik sayıları; 4 delik ve 14 delik arası altı farklı ölçüde seçenekleri olmalıdır. 5. Eğri (Curved) Reconstruction plakların eğimi; 108 mm eğimde olmalıdır. 6. 3,5 mm Curved Rekonstruksiyon Plaklar ile 3,5 mm kilitli, kilitsiz vidalarla, kullanılabilmelidir. 7. Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır. 8. Kilitli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır. 9. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. 10. Sette vidalara uygun hegzagonal tornavida (quick shaft) olmalıdır. vida tutuculu tornavida shaftları olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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

28

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Özgür Şenel
Dip. No: 178882
Uzm. Tıp. No: 148828

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. İsmail KURBAN
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. İsmail KURBAN
Dip. Tes. No: 265882



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

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

- 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.

28

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üye Şükri KENDİRCİ
E-Posta: skendirci@istanbuluniv.edu.tr
Uzun Mesaj No: 148528

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M. K. K. K.
Diy. Mesaj No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV5980) PELVİK KIRIKLAR İNTERNAL FİKSASYON PELVİK PLAKLAR KİLİTLİ-KOMPRESYON DELİKLİ 3.5 - 4.5mm KİLİTLİ VİDA İÇİN PELVİS SYMPHYSEAL PUBİS PLAK ÇELİK TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve açılı vidalar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham maddeler den imal edilmiş olmalıdır. Üretici firmanın Ce belgesi olmalıdır. 2. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. 3. Plaklarda delik sayıları; 4 delik ve 14 delik arasında 6 farklı boy seçenekleri olmalıdır. 4. 3,5 mm Rekonstruksiyon Plaklar ile 3,5 mm kilitli, kilitsiz vidalarla, kullanılabilir. 5. Bütün kilitli plaklarda kilitli vida uygulamaları için drill guide ve özel double drill sleeve (3.5 mm lik vidalar için ayrı tipte) olmalıdır. 6. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. 7. Sette vidalara uygun 2.5mm lik hegzagonal tornavida ucu, kısa ve uzun quick shaft olarak iki tip olmalıdır. vida tutuculu tornavida shaftları olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	8. 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. 9. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 10. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 11. 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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa Kemal KENDİRCİ
E-posta: m.kendirci@istanbuluniv.edu.tr
Uzun. İletişim No: 146528

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa Kemal KENDİRCİ
E-posta: m.kendirci@istanbuluniv.edu.tr
Uzun. İletişim No: 265822

İMZA-KAŞE



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

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

- İçin 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.

29

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi **Yrd. Doç. Dr. KEMAL İRÇİ**
Dış Tıp Fakültesi
Ünvan No: 146528

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi **Dr. Mustafa ECE**
Dış Tıp Fakültesi
Ünvan No: 265882

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi **Dr. Mustafa ECE**
Dış Tıp Fakültesi
Ünvan No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV6000) PELVİK KIRIKLAR İNTERNAL FİKSASYON PELVİK PLAKLAR KİLİTLİ-KOMPRESYON DELİKLİ 3.5 - 4.5mm KİLİTLİ VİDA İÇİN PELVİS SYMPHYSEAL PUBİS PLAK ÇELİK TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve açılı vidalar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham maddelerden imal edilmiş olmalıdır. 2. Plaklarda delik sayıları; 10 ve 12 delik seçenekleri olmalıdır. 3. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır. 4. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	5. 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. 6. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 7. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 8. 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 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.

30

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No 178892
Univ. Tas. No 148528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert
Dip. Tes. No 265882

İMZA-KAŞE



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

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

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.

30

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Öğr. Üyesi : Şükrü KENDİRCİ
E-posta : skendirci@istanbuluniv.edu.tr
Uz. Mes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Öğr. Üyesi : Şükrü KENDİRCİ
Uz. Mes. No: 148528

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV1010) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON VİDALAR KORTİKAL KİLİTSİZ 1.0 - 3.0 mm VİDALAR KENDİNDEN YİV AÇAN/STANDART TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ti6Al4V ELI materyalden üretilmelidir. 2. Vida şaftı dış üstü çapı 2.3mm, dış dibi kalınlığı ise 1.71mm olmalıdır. 3. Kilitli özelliğe olduğu için vida tutunumunu artırıcı diş yapısında olmalıdır ve her bir diş adımı arasındaki mesafe 0.6mm olmalıdır. 4. Kullanılacağı plaklara uygun olarak vida başının çapı 3.43mm olmalı ve plak üzerindeki deliği geçmemeli, plak üzerinde ise profil artışı oluşturmamalıdır. 5. 8-50mm arasında boy seçeneği olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 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.

31

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Özgen ÜYESİ
Dip. No: 178832
Uz. Tıp. No: 148528

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mehmet EGE
Dip. No: 265582

İMZA-KAŞE



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

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

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.

31

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
D.Öğr.Üyesi: Dr. Sükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Ali EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV1030) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON VİDALAR KORTİKAL KİLİTSİZ 3.1 - 3.9 mm VİDALAR TUM ŞEKİL ÖZELLİĞİ TİTANYUM/CoCr/KARBON TUM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ti6Al4V ELI materyalden üretilmelidir. 2. Vida şaftı diş üstü çapı 3.5mm, diş dibi kalınlığı ise 2.34mm olmalıdır. 3. Kilitli özellikte olduğu için vida tutunumunu artırıcı diş yapısında olmalıdır ve her bir diş adımı arasındaki mesafe 1.07mm olmalıdır. 4. Kullanılacağı plaklara uygun olarak küresel özellikte ve kompresyon yapmaya uygun vida başının çapı 5.16mm olmalı ve plak üzerindeki deliği geçmemeli, plak üzerinde ise profil artışı oluşturmamalıdır.8-65mm arasında boy seçeneği olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 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.

32

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
D.Öğr.Üyesi Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KEKİLİRCİ
Dip. No: 178892
Uzm. İsp. No: 148328

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
D.Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KEKİLİRCİ
Dip. No: 178892
Uzm. İsp. No: 148328

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
D.Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KEKİLİRCİ
Dip. No: 178892
Uzm. İsp. No: 148328



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

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

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.

32

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi: Ali Kemal KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178192
Uzm. Tas. No: 148128

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi: Ali Kemal KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178192
Uzm. Tas. No: 148128

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi: Ali Kemal KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178192
Uzm. Tas. No: 148128



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV1050) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON VİDALAR KORTİKAL KİLİTSİZ 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR KENDİNDEN YİV AÇAN/STANDART TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ti6Al4V ELI materyalden üretilmelidir. 2. Kullanılacağı plaklara uygun olarak vida başı hexalobe yapıda olmalıdır. 3. Plak üzerinde profil artışı olmamalıdır. 4. Kilitli özellikte olmalıdır. Vida boyları 14-95mm arasında olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç.Öğr.Üyesi Dr. Ş. KURU KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 78892
Uzr. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

33

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi N. Şükrü KERGİRCİ
Dip. Tes. No: 178982
Uzm. Tes. No: 148628

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M. ERGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV1070) PLAKLAR VE VİDALAR İTERNAL FİKSASYON VİDALAR MALLEOLAR VİDA TÛM BOYLAR STANDART TİTANYUM/CoCr/KARBON TÛM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.Üretici firma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır. 2. Vidalar ISO 5832/3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun Titanyum veya ISO 5832/1 Paslanmaz implant çelik materyalden imal edilmiş olmalıdır. 3. Ürün yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır. 1. Vida çapları 4.5 mm olmalıdır. 2. Vida boyları 25 – 85 arası 5 er mm artan boyda olmalıdır. 3. Vidalar, vida tepsilerinde tam set olarak sunulmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. 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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Serkan KENEDİRCİ
Dış. Tel. No: 78892
Uzm. Tel. No: 148528

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dış. Tel. No: 265852

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Dış. Tel. No: 265852



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- İçin 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 vermeli.
 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.

34

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi ...
Dip. Tes. No: 178832
Uz. A. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M. ...
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV1130) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON VİDALAR VE PİNLER KİLİTLİ PİN/PEG (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK) 1.0 - 3.0mm VİDALAR KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN TİTANYUM/CoCr TUM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ti6Al4V ELI materyalden üretilmelidir. 2. Vida shaftı dış üstü çapı 4.0mm, dış dibi kalınlığı ise 1.93mm olmalıdır. 3. Kilitli özelliğe ve spongiöz kemik yapı için kullanılacağından maksimum tutunum sağlayacak şekilde her bir diş adımı arasındaki mesafe 1.32mm olmalıdır. 4. Kullanılacağı plaklara uygun olarak küresel özelliğe ve kompresyon yapmaya uygun vida başının çapı 5.16mm olmalı ve plak üzerindeki deliği geçmemeli, plak üzerinde ise profil artışı oluşturmamalıdır.12-60mm arasında boy seçeneği olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. 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 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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Şükrü KEREMİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi EGE
Dip. Tes. No: 245882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

35

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. İbrahim REKİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Mustafa KURBAN
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV6040 PELVİK KIRIKLAR İNTERNAL FİKSASYON PELVİK VİDALAR KORTİKAL KİLİTSİZ 3.5 - 5.0mm ARALIĞI PELVİK STANDART VİDA ÇELİK TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.2. Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot nosu olmalıdır.3. Bütün implantlar ISO 5832-1 paslanmaz çelik alaşımından imal edilmiş olmalıdır.4. Kilitli ve kilitsiz 3,5 mm çapında cortical vidalar selftapping formda olmalıdır. 12 mm 'den 110 mm 'e kadar artan boy seçeneklerinde olmalıdır.5. Kilitsiz 3,5 mm çapındaki vida başları hemisferik yapıda ve Eş Merkezli Kombi Delik ile uyumlu, low profil yapıda olmalı, bu vidalar aracılığı ile plak deliği içerisinde toplamda 28° lik dairesel serbest açılı uygulama imkânı sağlayabilmelidir.6. Bütün vida setleri dizaynı, kapaklı ve her vida ölçüsü yazılı dizayndaki setlerde olmalıdır. Gerekli enstruman setleri dizayn setinde bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">7. 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.8. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.9. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.10. 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı 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

36

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞUKRİ KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178832
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi MEHMET EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



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

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

- kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS’de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İsmail ŞUKRİ KENDİRCİ
T.C. Kimlik No: 178892
Uzm. Tıp. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İsmail ŞUKRİ KENDİRCİ
T.C. Kimlik No: 178892
Uzm. Tıp. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İsmail ŞUKRİ KENDİRCİ
T.C. Kimlik No: 178892
Uzm. Tıp. No: 146528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV6060 PELVİK KIRIKLAR İNTERNAL FİKSASYON PELVİK VİDALAR KORTİKAL KİLİTSİZ 3.5 - 5.0mm ARALIĞI PELVİK STANDART VİDA ÇELİK TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.2. Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot nosu olmalıdır.3. Bütün implantlar ISO 5832-1 paslanmaz çelik alaşımından imal edilmiş olmalıdır.4. Kilitli ve kilitsiz 3,5 mm çapında cortical vidalar selftapping formda olmalıdır. 12 mm 'den 110 mm 'e kadar artan boy seçeneklerinde olmalıdır.5. Kilitsiz 3,5 mm çapındaki vida başları hemisferik yapıda ve Eş Merkezli Kombi Delik ile uyumlu, low profil yapıda olmalı, bu vidalar aracılığı ile plak deliği içerisinde toplamda 28° lik dairesel serbest açılı uygulama imkânı sağlayabilmelidir.6. Bütün vida setleri dizaynı, kapaklı ve her vida ölçüsü yazılı dizayndaki setlerde olmalıdır. Gerekli enstruman setleri dizayn setinde bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">7. 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.8. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.9. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.10. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı 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

37

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Mustafa ŞEKİRCİ
E-posta No: 178882
İzmir. Tel. No: 148628

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Mustafa ŞEKİRCİ
İp. Telefon No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü 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.D.
Dr. Öğr. Üyesi Sükrü KEREMİRCİ
Tic. Sic. No: 178882
Tic. Sic. No: 148528

İMZA-KAŞE
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV1150 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLEME VİDALARI KİLİTLİ KORTİKAL VİDALAR(DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK) 3.5 mm VİDALAR KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vidalar kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalıdır. 2.4mm yiv ve 1.9mm göbek çapı olmalıdır.2. Biyolojik fiksasyon için tepe kısmında bulunan yivlerle plağa kilitlenebilmelidir.3. Yıldızbaşı tornavidalarla kullanılabilir olmalıdır. Titanyum vidalar 6-30mm arası boy ve ebatlarda olmalıdır.4. Vidalar kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalıdır.5. Vidalar biyolojik fiksasyon için tepe kısmında bulunan yivlerle plağa kilitlenebilmelidir.6. Vidaların baş kısmı 2.4mm, gövde kısmı 2.7mm olmalıdır.7. Vida sıyırma riskini azaltmak amacıyla yıldızbaşı tornavidalar ile kullanılmalıdır.8. Titanyum vidalar 6/30mm arası boy ve ebatlarda olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.

38

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üye: Şükrü KENDİRCİ
E-Posta: skendirci@istanbuluniv.edu.tr
Uzun Mesaj: 145529

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üye: Şükrü KENDİRCİ
E-Posta: skendirci@istanbuluniv.edu.tr
Uzun Mesaj: 145529

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üye: Şükrü KENDİRCİ
E-Posta: skendirci@istanbuluniv.edu.tr
Uzun Mesaj: 145529



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

38

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞUKRİ KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 170882
Uzm. Tes. No: 146328

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ERGİ
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV1170 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLEME VİDALARI KİLİTLİ KORTİKAL VİDALAR(DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK) 3.1 - 3.9mm VİDALAR KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÛM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vidaların kendinden yiv açan özelliği olduğu gibi, hem yiv hem de delik açabilme özelliğinde olan tipleri de olmalıdır.2. Vidalar biyolojik fiksasyon için tepe kısmında bulunan yivlerle plağa kilitlenebilmelidir. 3.5mm(üçnoktabeş) yiv ve 2.9mm(ikinoktadokuz) göbek çapı olmalıdır.3. Vida sıyırma riskini azaltmak amacıyla 2.5mm(ikinoktabeş) vida başı, altıgen şeklinde tornavidalarla kullanılabilir olmalıdır.4. Plak üzerinde vida kullanılmayan deliklerin kemikle kaynamasını engellemek için 2mm uzunluğunda yivli tıplar bulunmalıdır.5. Titanyum vidalar 10 – 90 mm arası boy ve ebatlarda olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı 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

39

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç.Dr.Üyümlü Şükrü KENDİRCİ
Tıp Tes. No: 178952
Uzm. İsp. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

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

- kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üy. Ş. İKİKİ KENDİRCİ
No: 176832
Unvan No: 145528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV1190 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLEME VİDALARI KİLİTLİ KORTİKAL VİDALAR(DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK) 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR STANDART/KENDİNDEN YİV AÇAN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vidalar kendinden yiv açabilen özelliğinde olmalıdır. 2. Vidalar biyolojik fiksasyon için tepe kısmında bulunan yivlerle plağa kilitlenebilmelidir. 5.0mm(beş) yiv ve 4.4mm(dört noktadört) göbek çapı olmalıdır. 3. Vida sıyrma riskini azaltmak amacıyla altıgen tornavidalarla kullanılabilir olmalıdır. 4. Titanyum vidalar 14-90mm arası boy ve ebatlarda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji 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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi: Alper Şükrü KEMALİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tas. No: 148528

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi: Alper Şükrü KEMALİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tas. No: 148528

İMZA-KAŞE



**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 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.

40

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi ŞÜKRÜ KEMALİRCİ
No: 78832
Uz. Mes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Mustafa EGE
Dip. Tescil No: 24582

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV1210 PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON VİDALAR KORTİKAL PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLEME VİDALARİ KİLİTLİ SPONGİOZ VİDALAR 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR TÛM ŞEKİL ÖZELLİĞİ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÛM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. 4.0mm kilitli spongiöz özellikteki vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır. 2. Vidaların 12-60mm arası 2mm artan boy seçenekleri bulunmalıdır. 3. Set içerisinde uygulama için gereken drill cezveleri , uygun çaplı drill , boy ölçme ve tornavida bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji 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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına

41

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Alper ŞÜKRİ KENDİRCİ
Tic. Sic. No: 170982
Uzm. Tıp. No: 148528

İMZA-KAŞE

Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç. Dr. Mert EGE
Tic. Sic. No: 262882

İMZA-KAŞE



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 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.

41

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Öğr. Üyesi Alper ŞÜKRÜ KEMALİRCİ
T.C. Tes. No: 179832
E-İm. Tas. No: 146328

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M. ERGİ
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV1230 Tibia Yüksek Osteotomi Kama Vidası
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. 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 spongiöz (16mm yivli 30-90mm boylarda; 5mm aralıklı 32mm yivli 45-90mm boylarda, 5mm aralıklı full yivli 30-90mm boylarda 5 mm aralıklı) 2. 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. 3. Çakma setinde kilitli ve kilitsiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

42

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öz. Üyesi Serdar ÖZKARACI
E-posta: No: 178882
Urn. Tes. No: 140528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr.Öz. Üyesi Serdar ÖZKARACI
E-posta: No: 178882
Urn. Tes. No: 140528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr.Öz. Üyesi Serdar ÖZKARACI
E-posta: No: 178882
Urn. Tes. No: 140528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü 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.

42

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi A. Kerem SÜYRÜKENCİRCİ
Dip. No: 170822
Uzm. Tıp. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV 2230) PLAKLAR VE VIDALAR İNTERNAL FİKSASYON PLAKLAR KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK 3.0 - 4.5mm KİLİTSİZ VIDALAR İÇİN EPİFİZYODEZ PLAKLARI TİTANYUM TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Ürün pediatrik hastaların uzun kemik hizalanmalarının sağlanması için açık fizlerin fiksasyonunu sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.2. Sistem femur için düz ve tibia için basamaklı olmak üzere ayrı ayrı dizayn edilmiş plak tipleri içermelidir.Plakların takılması sırasında, vidaların plağa dik aksla veya farklı açılarda gönderilmesini sağlayacak özel delme klavuzları olmalıdır. Bu delme klavuzları, plağa kilitlenebilmeli ve delme sırasında açrı koruma gerekliliği olmamalıdır.3. Plakların alt yüzeylerinde, azaltılmış periost basısı için, düşük temas yüzey özelliği olmalıdır.4. Plakların farklı hastalar için, basamaklı ve düz tipi için ayrı ayrı 12mm ve 16mm boyları olmalıdır.5. Plakların tutturulması için, spongioz uç yapısında ve 24mm, 32mm ve 40mm uzunluklarında, delici uç özelliğine sahip kanüllü vidaları olmalıdır.6. Vidalar gönderildikten sonra, hastanın büyümesine bağlı olarak gerekli olan açılanmayı sağlayacak şekilde plakların vida yuvaları şekillendirilmiş olmalıdır.7. 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.8. Set içerisinde, delme klavuzlarının çalışmalarını engellemeyecek özellikte özel bir plak tutucu olmalı ve bu tutucu plağın takılma işlemi tamamlanana kadar durabilecek şekilde plağa tutunmalıdır. <p>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.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı

43

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Alp...
Dip. Tes...
Uzm. Tıp. No: 265882

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M...
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

43

İstanbul Tıp Fakültesi
Otopedi ve Rehabilitasyon A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. R. KENDİRCİ
E-Posta Adresi: r.kendirci@istanbuluniv.edu.tr
Tic. Sic. No: 178882
Müh. Sic. No: 146328

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV 2930) PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA VİDALAR KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDALAR 2.0 - 4.9mm VİDALAR KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Plakların tutturulması için, spongiöz uç yapısında ve 24mm, 32mm ve 40mm uzunluklarında, delici uç özelliğine sahip kanüllü vidaları olmalıdır. 2. Vidalar gönderildikten sonra, hastanın büyümesine bağlı olarak gerekli olan açılanmayı sağlayacak şekilde plakların vida yuvaları şekillendirilmiş olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 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.

44

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üyesi Dr. Mustafa BENCİRCİ
Dış Tıp
Ulusal Tıp Fakültesi 16328

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

44

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ERGİRCİ
Fakülte No: 174882
E-posta No: 149529

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ERGİRCİ
Dip. Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV2950) PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA VİDALAR KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDALAR 5.0 - 8.0mm VİDALAR KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Stabilizasyon sağlamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. 2. 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 (5 th metatarsal) fractures, Malleolar fractures, Calcaneus fractures gibi endikasyonlara uygun olmalıdır. 3. Vidalar kanüllü olmalıdır. 4. 16mm, 32mm ve tamamı yivli seçenekleri olmalıdır. 5. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır. 6. 6.5mm (30-150mm arası boy seçeneği),
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. 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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

45

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğretim Üyesi Doç. Dr. İbrahim KENÇİRCİ
Dış. Tel: 178882
Uzun. Tel: 1465226

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğretim Üyesi Doç. Dr. İbrahim KENÇİRCİ
Dış. Tel: 178882
Uzun. Tel: 1465226

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğretim Üyesi Doç. Dr. İbrahim KENÇİRCİ
Dış. Tel: 178882
Uzun. Tel: 1465226



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

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

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.

45

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi, Traş. Ş. Z. KENGİRCİ
No: T. 1453/172882
Tic. Sic. No: 145528

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi EGE
Dip. Tes. No: 265652

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV3010) PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA PLAK KİLİTLEME VİDALARI KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDALAR 5.0 - 8.0mm VİDALAR KENDİNDEN YİV/DELİK AÇAN/ AÇILI/SABİT AÇILI TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ti6Al4V ELI materyalden üretilmelidir. 2. Kullanılacağı plaklara uygun olarak vida başı hexagonal yapıda olmalıdır. 3. Plak üzerinde profil artışı olmamalıdır. 4. Set içerisinde uygun kanüllü drill ve tornavida olmalıdır. 60-120mm arasında boy seçeneği olmalıdır. 5.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üyesi Altın Gün KENDİRCİ
Dip. No: 71832
Uzm. Tes. No: 16528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dip. No: 71832
Uzm. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.

46

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Ali Kemal KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 17/382
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV5740 ORTAK KULLANIM TÜM KEMİKLER VİDA PULLARI PLAK-TEL FİKSASYONU İÇİN DÜĞME İMPLANTI OVAL/DÜZ/YİVLİ/DİŞLİ TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. pullar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır. 2. Kanüllür vida pulları vida ile uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

47

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Öğr.Üyesi Dr. Mustafa KENDİRCİ
E-Posta: m.kendirci@istanbul.edu.tr
Tic. Sic. No: 27/2002
Uzm. Lis. No: 6523

İMZA-KAŞE

İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mustafa EGE
Din. Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

47

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. Şakir KENİRCİ
Diyadin No: 178892
İzmir, Tasi. No: 145528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (TV5240) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON
İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER TİBİA
KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/ANATOMİK/NON-ANATOMİK ANTİBİYOTİK
KAPLAMA - KAPLAMASIZ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Tibial kanala tibia platonun anterior yüzeyinden çakılmaya uygun anatomiye sahip olmalıdır.
4. Çivilerin proximalinde 10° A-P anatomik eğimi olmalıdır.
5. Çivilerin şaftında 2.0(±0,1)m A-P anatomik eğimi olmalıdır.
6. Proksimalde en az 4 vida deliği olmalı ve vidalar metafiz bölgesinde rotasyonel stabiliteyi sağlayacak şekilde farklı açılarda gönderilebilmelidir.
7. Proximal kısımda bulunan uzatılmış vida deliği sayesinde dinamizasyon yapılırken, aynı zamanda 7mm'ye kadar kompresyonda yapılabilmelidir.
8. Kırık hattında mutlak stabilite gereken osteoporotik hastalarda kullanılmak üzere proximal deliklerden en az birinin iç kısmı poli-etilen kaplı olmalı ve bu sayede mutlak stabiliteye en yakın sonuç elde edilebilmelidir.
9. Distal vida lateral ve A-P gönderilebilmelidir.
10. Çiviler 8,5-10 mm-11,5 mm ve 13 mm çapa, 260 mm ila 400 mm arası en az 8 boy seçeneği olmalıdır.
11. Vidalar 5,0 mm çapa sahip olmalı, 25 mm- 100 mm arası en az 14 boy seçenekleri olmalıdır.
12. Distal vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır.
13. Çivinin distalinde 3 adet kilitleme deliği olmalı, ve çivi en distaldeki kilitleme vidası sayesinde distal metafiz kırıklarında da endike olmalıdır.En distaldeki vida çivinin uç kısmından en fazla 5mm yukarıda olmalıdır.
14. Gerektiğinde çiviler manyetik distal kilitleme sistemi ile uyumlu olmalı ve bu sayede çivinin distal kilitlemeleri skopi kullanımına gerek kalmadan hızlı bir şekilde kilitlenebilmelidir.
15. Özel olarak talep edildiğinde çivi seti ile birlikte blok vidası (polar vidası) uygulaması amacıyla üretilmiş olan "blocking screw"seti hizmeti verilebilmelidir.

48

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
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

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.Öğr.Üyesi A.Ş. SUT TEKNİK ŞARTNAMESİ
Etilim No: 17/552
Dan. İş. No: 1-6624

TESLİM ŞEKLİ

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır.
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü 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.

48

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahi ve Plastik Cerrahi A.D.
Dr. Özgür Özalp / Şükrü KENDİRCİ
E-Posta No: 179802
Uzm. Tes. No: 148928

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahi ve Plastik Cerrahi A.D.
Dr. Özgür Özalp / Şükrü KENDİRCİ
E-Posta No: 179802
Uzm. Tes. No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV5380 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ TEPE VİDASI HUMERUS/TİBİA/FEMUR/CALCANEUS KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/SPİRAL BIÇAK İÇİN/ANTİROTASYON KAMA İÇİN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır. 2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji 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 orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 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. 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 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

49

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi M. Şükrü H. B. SİRİRCİ
Dip. No: 170312
Uzm. Tıp. No: 145323

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Mert EGE
Dip. No: 265882

İMZA-KAŞE



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.

49

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Ali Kemal KAYAŞE
Dip. Tez No: 17.12.2017
Ün. Tez No: 145003

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Ali Kemal KAYAŞE
No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (TV5500) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ ÇİVİ FİKSASYON VİDASI TÜM UYGULAMALAR KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ -KENDİNDEN YİV AÇAN/KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN/KORTİKOSPONGİOZ KENDİNDEN YİV AÇAN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.3. 5.0mm çaplı vidalar tibia ve femur çivilerinde kullanıma uygun olmalıdır.5.0mm çaplı vidaların 25-85mm arası en az 12 boy seçeneğine sahip olmalıdır.4. Vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır.5. Vida başının iç kısmındaki yivler sayesinde vida-tornavida birbirine kilitlenebilmelidir.6. Vidaların yiv derinlikleri ve aralıkları, çivi kilitleme deliklerindeki yivlerle uyumlu olmalıdır.7. Kilitleme vidalarının 8.5mm çaplı adolesent tibia çivileri ve 8.5mm çaplı antegrad femur çivilerinde kullanıma uygun 4.5mm çapları olmalıdır.8. 4.5mm çaplı vidalar 25-50mm arası 5'ermm artacak şekilde en az 6 boy seçeneğine sahip olmalıdır.9. Humerus çivilerinde distal kilitleme için kullanıma uygun 4.0mm çaplı vidalar olmalıdır.4.0mm vidalar 20-40mm arası 2'ermm artacak şekilde en az 8 boy seçeneğine sahip olmalıdır.10. Humerus çivilerinde proksimal kilitleme için kullanıma uygun 5.0mm kansellöz tipli vidalar olmalıdır. 5.0mm kansellöz tipli vidalar 24-60mm arası en az 8 boy seçeneğine sahip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

50

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükür KENCİRCİ
Dip. Tes. No: 179932
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Meriye ERGİ
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



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

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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü 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.

50

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Üyesi Alper ŞEKER
E-Posta No: 172902
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Üyesi Alper ŞEKER
E-Posta No: 172902
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Üyesi Alper ŞEKER
E-Posta No: 172902
Uzm. Tes. No: 146528



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: TV5340 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER FEMUR KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ/KISA PROKSİMAL/UZUN PROKSİMAL TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.3. Femur trokanterinin tipinden çakılmaya uygun olmalıdır.4. Çivinin proksimali rotasyonel stabiliteyi artırmak ve Z efektini elemine etmek için trapezoidal yapıda olmalıdır.5. Çivi 4° proksimal valgus açısına sahip olmalıdır.6. Çivi kollum femoris kırıklarında ,intertrokanterik kırıklarda ve üst subtrokanterik kırıklarda kullanıma uygun olmalıdır.7. Çivinin uç kısmındaki slot ile post-op distal kırıklar ve ağrılar minimuma indirgenmiş olmalıdır.8. Çivinin proksimal kısmı 16 (±1)mm olmalıdır.9. Çivinin üretimi sırasında proksimal kanalına yerleştirilmiş olan set vidası bulunmalıdır ve bu vida proksimal entegre vida sistemini kilitleyerek bu vidaların geri gelmesini engellemelidir.10. Çiviler 10-11.5 çap seçeneklerine sahip olmalıdır. Kısa çivilerin 13mm çaplarında bulunmalıdır.11. Standart setlerde 18 cm ile 20 cm boy seçeneği olmalı ; gerektiğinde daha uzun boyları da mevcut olmalıdır.12. Kısa ve uzun çivilerin proksimal kısmı , kısa çivilerin distali özel eksternal kılavuz sistemi ile kilitlenebilir olmalıdır.13. Çivinin proksimal vidaları kilitlenirken, femur başı anteversiyonunu doğrulamak için kullanılan external rod olmalı ve bu rod sayesinde lateral planda görüntülemeye ihtiyaç kalmadan anteversiyona karar verilebilmelidir.14. Çivinin distal deliği hem dinamik hem de statik kilitlemeye uygun olmalı ve standart çivilerde aynı eksternal kılavuz üzerinden gönderilebilmelidir.15. Çivinin proksimal kilitlenmesi birbirine entegre olan 11(±0,5) mm çapa sahip lag vidası ve 7(±0,5)mm çapa sahip kompresyon vidası ile kilitlenebilmelidir, bu vidalar birbiriyle kilitlenmeye uygun yapıda olmalıdır. Bu sayede çivi üzerinden kontrollü kompresyon yapılabilirdir.16. Sliding istenmesi durumunda çivinin proksimal kilitlemesi 11(±0,5) mm çapa sahip tekli lag vidası ile tespit edilebilmelidir.17. Çivinin çakma seti minimal invaziv cerrahi için uygun olmalı ve çakma setinde esnek oyuncu aparatları bulunmalıdır.18. Distal vidalar 5.0 mm çapında ve 25-50 mm arasında uzunluğunda olmalıdır.19. Çivinin 130° ve 125° açı ile femur boynuna proksimal vida göndermeye uygun tipleri olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

51

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Ömer Ayar Şişirli KENDİRCİ
Dip. No: 119982
Uzm. Tes. No: 140328

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mehmet EGE
Dip. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

51

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞÜKRÜ KENDİRCİ
Dış. Tel. No: 178832
Uzm. Tel. No: 143528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞÜKRÜ KENDİRCİ
Dış. Tel. No: 178832
Uzm. Tel. No: 143528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper ŞÜKRÜ KENDİRCİ
Dış. Tel. No: 178832
Uzm. Tel. No: 143528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV5470 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI TUM UYGULAMALAR KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VİDASI/KENDİNDEN KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VİDASI TİTANYUM/CoCr/KARBON TUM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vida cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır. 2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 3. Çivinin proksimal kilitlemesi 11(±0,5) mm çapa sahip lag vidası ve 7(±0,5)mm çapa sahip kompresyon vidası ile kilitlenebilmelidir, ve bu vidalar birbirine entegre olarak uygulanabilmelidir. Bu sayede çivi üzerinden kontrollü kompresyon yapılabilir. 4. Kompresyon ve lag vidası aynı steril ambalaj içerisinde 5mm uzunluk farkı olacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji 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 orijinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 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. 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

52

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İper ŞENLİRCİ
Diy. Fes. No: 172852
Uzm. Fes. No: 145328

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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 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.

52

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şahin KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 179832
Uzm. Tss. No: 146528

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (TV5400) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON
İNTRAMEDÜLER ÇİVİ BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI TÜR
UYGULAMALAR KENDİNDEN KİLİTLEMELİ SPIRAL
BIÇAK/FEMUR/HUMERUS/KALKANEUS İÇİN SPIRAL
BIÇAK/ANTİROTASYON KAMA İÇİN/ROTASYONU ENGELLEYEN
DÜZENKLİ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜR BOYLAR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Çivi,endcap ve vida'lar titanyum alaşım, Ti6Al4V2 malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 2- Çivi,endcap ve vida'lar MRI uyumlu olmalıdır.
- 3- Çiviler kanüllü olmalı ve max. Ø 3,5mm guide teli geçmesine izin vermelidir.
- 4- Proximal Femur çivi, proximal çapı 16 mm, distal çapı 10-11-12-13-14 mm; boyu 170-200-240mm ölçülerde olmalıdır.
- 5- Proximal femur çivisi 1 adet kayan lag vidası ve 1 adet distal kilitleme vidası kullanılır.Kayan lag vidaları spiral bıçaklı ve spiral bıçaksız seçenekleri olmalıdır.
- 6- Kayan lag vidaları Ø 11mm ,Boy 50mm ile 120 mm arası 5 şer artan ölçüler olmalıdır.Kayan lag vidasına uyumlu endcup olmalıdır.
- 7- Distal kilitleme vidaları 4.8mm çapında olmalı,vida boyları 30mm ile 60 mm arası 5 şer artan ölçüler olmalıdır.Vidaların alyen kısmında bulunan M3 yiv sayesinde tornavidaya kilitlene bilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 8- Çivinin distali dinamik kilitlemeye uygun yapıda olmalıdır.
- 9- Sistemde 0, 5 ve 10 mm'lik Proksimal endcap vidaları olmalıdır. Endcap'ın oturacağı kısım da yivli olmalıdır.
- 10- Çiviler 125 derece açıyla kayan lag vidalarının gönderilebilmesine izin vermeli.
- 11- Femur boynuna giden kayan lag vidalarının kompresyon özelliği taşımalıdır. Ve aynı anda bunların kombinasyonuna izin vermelidir.
- 12- Femur boynuna giden kayan lag vidasının çiviye kilitleyen sabitleme vidası olmalıdır.
- 13- Lag screw içinden femoral başa kilitlenen 3 adet spiral bıçak olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sökrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 175337
Uzm. Tes. No: 145528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

53

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Mustafa Alper ŞUKRİ KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 176892
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: TV5520 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ ÇİVİ FİKSASYON VİDASI TÜM UYGULAMALAR İÇİNE KİLİTLİ VİDA TAKILABİLEN ÇİVİ VİDASI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır. 2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji 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 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 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

54

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Uyesi Alper ŞİRİN KERCİRCİ
Dip. Tes. No: 178982
Uzm. Tss. No: 145528

İMZA-KAŞE

I.C. Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Uyesi EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE

I.C. Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Uyesi EGE
Dip. Tes. No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.

54

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178822
Uzm. Tes. No: 149628

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178822
Uzm. Tes. No: 149628

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Sükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178822
Uzm. Tes. No: 149628



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV5200) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ ELASTİK ÇİVİLER RADIUS/ULNA/FEMUR/TİBİA/HUMERUS KANÜLSÜZ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÛM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Çiviler elastik özellikte olmalıdır. 2. Kolay takılabilmesi için çivinin ucunda özel açlandırılmış bir yapı olmalı ve bu sayede kırık redüksiyonu da kolaylaştırılmış olmalıdır. 3. Çivilerin uzunluğu en az 40cm olmalıdır. 4. 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm ve 4.5mm çap seçenekleri olmalıdır. 5. Çivilerin kolay sınıflandırılmasını sağlamak üzere, yüzeylerinde farklı renkler kullanılarak da kodlanmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında kullanılabilir.
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 ettikleri

55

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Özgür ŞENEL
Tic. Sic. No: 178832
Tic. Sic. No: 148528

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert EGE
Tic. Sicil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

55

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KENDİRCİ
Dip. Te. No: 265882
Öz. Tescil No: 148528

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mert EGE
Dip. Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



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: TV5360 İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ TEPE VIDASI ELASTİK ÇİVİLER İÇİN KANÜLLÜ-KORTİKAL YİVLİ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>.Ulna Çivileri, ISO 5832-11 Standardına uygun Ti6AlNb elastik titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.Ürünün CE belgesi olmalıdır.</p> <p>2.Çivinin 3.5mm, 4.0mm, 4,5mm, 5.0mm ve 6 mm çap seçenekleri 200-300 mm arası, 20 mm ara ile artan boy seçenekleri olmalıdır.</p> <p>3.Çivinin; tepe pul-vidası, kompresiyon vidası, uzun (oblik proksimal kilitleme) vidaları ve distal kitleme vidaları olarak dört farklı tipte vidaları olmalıdır. Sette çivi proksimalinde (olekranon kırık tespitinde) kullanılmak üzere dişli tepevida pullu olmalıdır.</p> <p>4.Çivinin, proksimal kilitlemesi, oblik ve transvers olarak yapılabilmesi.</p> <p>5.Çivinin, kompresiyon deliği enaz 7 mm kompresiyon yapabilmeye uygun olmalıdır.</p> <p>6. Çivinin kesiti yuvarlak ve proksimali kanüllü olmalı.</p> <p>7. Çivi, oymasız ve solit olmalıdır.</p> <p>8. Çivi, olekranon kırıkları dahil tüm ulna kırıklarında kullanılabilmesi.</p> <p>9. Çivinin distal kitlemesi bütün yönlerde, bir veya birden fazla vida ile sağlanabilmelidir.</p> <p>10.Çivinin tüm kilit vidaları için aynı tornavida kullanılabilmesi.</p> <p>11.Çivinin çıkartılması durumunda, özel çakma-çıkarma setine ihtiyaç duyulmamalı. Tek bir çıkarma enstrümanı ve kilit vida tornavidası yeterli olmalıdır.</p> <p>12. Sağ ve sol ulna için aynı çivi kullanılabilmesi.</p> <p>13.Çivinin, kilit vidaları selftaping yapıda, 3 mm çapında 10-30mm arası 2mm ara ile artan boy seçeneklerinde ve her boydan sette en az 6 adet vida olmalıdır.</p> <p>1.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

56

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üyesi Atilla KILIÇ
Dip. No: 1992
Uzm. Tel: 5328

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



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

56

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Alper EGE
E-posta No: alper.eg@istanbuluniv.edu.tr
Uzm. İss. No: 265882

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Alper EGE
E-posta No: alper.eg@istanbuluniv.edu.tr
Uzm. İss. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:(TV5570) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME DÜZELTME/DEFORMİTE İNTRAMEDÜLER ÇİVİ TELESKOPIK ÇİVİLER RADIUS/ULNA/FEMUR/TİBİA/HUMERUS KANÜLSÜZ/KANÜLLÜ ÇELİK/TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Teleskopik çiviler pediatrik ve küçük yapıli hastalarda veya ekstremite uzunluk farkı olan hastalarda diyafiz kırıkları, osteotomiler, malunion ve nonunionların tedavisinde ve çocuk femur, tibia, humerusun da ki kırıkları önlemek amacıyla (Osteogenesis Imperfecta), deformite düzeltimlerinde kullanmak üzere farklı ölçü ve çaplarda tasarlanmış olmalıdır. 2-Kemik uzatma/kısaltmalarında eksternal fiksatorler ile birlikte eş zamanlı kullanılabilir.3- Teleskopik çiviler tıbbi implant çeliğinden üretilmiş olmalıdır. 4-Teleskopik çiviler; dişi delikli çivi ve erkek solid çivi olmak üzere iki adet iç içe geçen ve uzayabilen bileşenden oluşmalıdır. 5-Beş farklı çapta (3.5mm, 4.0mm, 5.0mm, 6.0mm, 6.5mm) dişi bileşen olmalıdır. Her farklı çaptaki dişi bileşen en az üç farklı boy seçeneği ile set içerisinde olmalıdır. 6-Teleskopik çivi yapısını oluşturabilmek adına beş farklı çaptaki dişi bileşen için içe geçen uygun çapta beş farklı çapta erkek bileşen olmalıdır. Erkek solid çiviler Ø2.0x180mm, 2.5x250mm, 3.5x300mm, 4.0x350mm, 5.0x350mm ölçülerinde olmalıdır. Ameliyat esnasında istendiğinde hastaya özel boylar temin edebilmek için özel bir kesicisi olmalı ve bu kesici çapaksız, teleskopik yapıyı bozmayacak şekilde temiz bir kesi yapabilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji 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.

57

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Öğr.Üyesi Alper ÇİÇEK
Dış Tıp Uzmanı
Uzm. İss. No: 265882

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert EGE
Dış Tıp Uzmanı
Dış Tıp No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS’de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

57

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç.Dr.Üyesi / Öğretim Üyesi / Yardımcı Doç. Dr.
Dip. No: 14000000000000000000
Uzun T.C. Kimlik No: 14000000000000000000

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	AP3060 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - CUP UHMW POLİETİLEN KAPLAMALI/KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. ISO 5834-2 uluslararası standartlara uygun UHMW PE malzemeden olmalıdır. –2. Reverse Shoulder Humeral Cup standart ve mini(Ø44-Ø40) boyutlarında olmalıdır3. - Reverse Shoulder Humeral Cup 36-38-41mm çaplarında ve her çap için 0, +3mm kalınlıkta seçenekler olmalıdır.4. - Reverse Shoulder Humeral Cup ETO steril yapılmış biçimde sunulmalıdır. –5. Reverse Shoulder Humeral Cup üzerine takılan Humeral Tray ile modüler olarak tırnaklı yapıda kilitleyerek birleşmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak

58

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa ÖZGÜR
Uz. Tıp. No: 19208

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa ÖZGÜR
Uz. Tıp. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

58

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Öğr.Üyesi A. K. KENDİRCİ
E-Posta: kendirci@istanbuluniv.edu.tr
Lisans No: 265882

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. EGE
E-Posta: ege@istanbuluniv.edu.tr
Lisans No: 265882

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. EGE
E-Posta: ege@istanbuluniv.edu.tr
Lisans No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	AP3070 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - GLENOID KOMPONENT TÜM MATERYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. ISO 5832-3 uluslararası standartlara uygun (Ti6Al4V) titanyum malzemeden olmalıdır. İstenirse ISO 5832-4 uluslararası standartlara uygun CoCrMo malzemeden olmalıdır.2. Reverse Shoulder Glenosphere 36-38-41mm çaplarında ve her çap için 0, +3, +6 kalınlıkta seçenekler olmalıdır. –3. Reverse Shoulder Glenosphere Gamma steril yapılmış biçimde sunulmalıdır. –4. Reverse Shoulder Humeral Glenosphere üzerine takılan Baseplate ile konik yapıda modüler olarak birleşmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

59

İMZA-KAŞE

Dr.Öğr.Üyesi
C. İ. KENLİRCİ
12.05.2028

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

59

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Ayberk Kılıncırcı
Dip. No: 170132
Uzm. Dr. No: 148823

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert EGE
Dip. No: 170132
Uzm. Dr. No: 148823

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	AP3080 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - GLENOID BAŞ TÜM MATERYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir. 2. Glenoid üzerinde 4 adet vida tespit deliği bulunmalıdır. Delikler istenildiğinde serbest açıda göndermeye izin vermelidir. 3. Glenosphere'ler CoCr alaşımından imal edilmiş ve ayrı bir vida ile kilitlenebilmelidir. Sentrik ve eksentrik olmak üzere (36 mm, 40 mm) 2 ayrı seçenek sunulmalıdır. 4. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&posterior&inferior elavatorler, deltoid ve Fukuda ekartörleri ile Otomatik ekartörler)
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi
ÜRETİM TARİHİ VE 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

İMZA-KAŞE

Ortopedi Uzmanı
Dr.Öğr.Üyesi
Uzmanı
No: 13692
Ulusal Bilgi Bankası No: 43623

İMZA-KAŞE

Ortopedi Uzmanı
Dr.Öğr.Üyesi
Uzmanı
No: 245382

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 - İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
 - 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.
 - Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 - Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 - Ürünlerle 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 olacak.
 - Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 - Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 - İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

60

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi / Yard. Doç. Dr. Mehmet EGE
Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	AP3090 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - HUMERAL KOMPONENT ÇİMENTOLU TÜM MATERYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. ISO 5832-3 uluslararası standartlara uygun (Ti6Al4V) titanyum malzemeden olmalıdır. –2. Reverse Shoulder Humeral Stem'ler 2 farklı boyda (Standart-Mini), 7-15mm arasında 9 farklı çapta olmalıdır. Standart boydaki stemler 122mm, Mini boydaki stemler 83mm olmalıdır.3. İstendiğinde 16-17-18-19-20mm çaplarında stemler sunulmalıdır.4. Reverse Shoulder Humeral Stem (Standart-Mini) çimentolu ve çimentosuz kullanıma uygun Porous kaplı olmalıdır. –5. Porous kaplama humeral stemin proximal bölgesinde olmalıdır. Humeral stem distal kısımları parlak olmalıdır. –6. Reverse Shoulder Humeral stemler Gamma steril yapılmış biçimde sunulmalıdır. –7. Reverse Shoulder Humeral Stem üzerine takılan Humeral tray ile konik yapıda modüler olarak birleşmelidir..
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	

61

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. B. KENDİRCİ
Dip. No: 17 502
Uzm. Dr. No: 140328

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M. EGE
Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



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 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.

61

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr.Öğretmen Yard. Dr. Mustafa KENDİRCİ
Dış Tıp Binası Kat: 2
İzmir, Türkiye Tel: 0312 333 3328

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Mert EGE
Tic. Sicil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	AP3100 OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - HUMERAL KOMPONENT ÇİMENTOSUZ (MODÜLER / MONOBLOK) TÜM MATERYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. ISO 5832-3 uluslararası standartlara uygun (Ti6Al4V) titanyum malzemedden olmalıdır. – 2. Reverse Shoulder Humeral Tray standart ve mini(Ø44-Ø40) boyutlarında olmalıdır – 3. Reverse Shoulder Humeral Tray standart ve mini boylar için 0, +5, +10mm olmak üzere 3 farklı boyutta olmalıdır. – 4. Reverse Shoulder Humeral Tray Gamma steril yapılmış biçimde sunulmalıdır. – 5. Reverse Shoulder Humeral Tray üzerine takılan Humeral Stem ile konik yapıda modüller olarak birleşmelidir.
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

62

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi: Mustafa KENDİRCİ
Dip. No: 171952
Uzm. Dr. No: 16528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(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.

62

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Dr. İsmail KEMAL
17 932
1453

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. İsmail EGE
Tıp. Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU : (AP3110) OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - VİDA KİLİTLİ/KİLİTSİZ, POLYAKSİYAL, MONOAKSİYAL TÜM MATERYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. ISO 5832-3 uluslararası standartlara uygun (Ti6Al4V) titanyum malzemeden olmalıdır. –2. Reverse Shoulder Screw-4,75mm ölçüsündeki vidalar 20-25-30-35-40-45-50mm boy ölçüsünde olmalıdır. –3. Reverse Shoulder Screw-4,75mm uç kısımları self tapping özellikte olmalıdır. –4. Reverse Shoulder Screw-4,75mm ölçüsündeki vidalar Gamma Steril yapılmış biçimde sunulmalıdır5. Reverse Shoulder Locking Screw baseplate üzerine kilitlenebilir yapıda olmalıdır.6. Reverse Shoulder Screw-6,5mm ölçüsündeki vidalar 35-40-45-50-55-60-65mm boy ölçüsünde olmalıdır.7. Reverse Shoulder Screw-6,5mm uç kısımları self tapping özellikte olmalıdır –8. Reverse Shoulder Screw-6,5mm ölçüsündeki vidalar Gamma Steril yapılmış biçimde sunulmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Parsiyel-total- reverse omuz protezi
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.

63

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Ali R. ŞENLİRCİ
T.C. Kimlik No: 178882
Uzm. Dr. No: 148529

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Öğr. Üyesi
T.C. Kimlik No: 265892

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi 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.

63

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Uzm. Dr. Mehmet Emin Kılıç

İMZA-KAŞE Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mehmet Emin Kılıç
Dip. Tesc. No: 123456789

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:AP1040 OMUZ PRİMER HUMERAL BAŞ TÜM BOYLAR COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. - Omuz deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle beraber kullanılan Modüler Humeral Küreler ISO 5832-3kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.2. -Modüler Küreler 40-42-44-47 mm çaplarında istenirse 38 çapında , her çap için standart,yüksek tip,15° açılı tipinde her birinden 1 er adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.3. Ayrıca set içerisinde bu kürelere ait deneme küreleride yer almalıdır.4. Set içerisinde stem çakıcı ve stemlere uygun reamerlar sette bulunmalıdır.5. -İstenildiği taktirde kullanıma sunulan malzemelere ait ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.6. - Moduler Humeral şaftlara ait reamerlar ve çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.7. Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası,malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır.8. Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır.9. Herhangi bir problem olduğunda üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.10. Ürünlerin S.B. U.T.S kaydı ve SGK onayı olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Ortopedi ve travmatoloji ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

64

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi A.D.
Dr.Öğr. Üyesi: ENÜRÇİ
Dip. Tıp
Uzm. Dr. Mustafa Özdemir

İMZA-KAŞE

Ortopedi A.D.
Dr. Öğr. Üyesi: ENÜRÇİ
Dip. Tıp
Uzm. Dr. Mustafa Özdemir

İMZA-KAŞE

Ortopedi A.D.
Dr. Öğr. Üyesi: ENÜRÇİ
Dip. Tıp
Uzm. Dr. Mustafa Özdemir



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacaktır.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

64

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Ferit HENDİRCİ
Dip. Tesc. No: 265882
Uzm. Tıp. No: 13328

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M. K. K. K.
Dip. Tesc. No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: AP1520 KALÇA PRİMER ASETABULAR CUP VİDA TIKACI DAHİL DELİKLİ / DELİKSİZ-ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM KAPLAMALI - PLAZMA / POROZ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Acetabular Component vidalı olmalı, osteonekroz nedeniyle 2 den fazla vida deliği bulunmamalıdır. En küçük 40 mm den başlayıp 68 mm. ye kadar 2 şer mm. aralıklarla artarak giden boylarda olmalıdır. 2. Acetabular Cup ' in üzeri tamamen titanium plasma kaplı olmalıdır. 3. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır
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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz

65

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Öğr.Üyesi Doç.Dr. ERGİLİRÇİ
Diy. Tes.
Uzm. Tıp. Dr. Ergilirci

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. M. ERGE
Diy. Tes.
Uzm. Tıp. Dr. Ergilirci

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.

65

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. İsmail İnci
Uz. Tıp. 10013

İMZA-KAŞE
İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Meriç GE
Dip. Tescil No: 066882

İMZA-KAŞE



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: AP1610 KALÇA PRİMER ASETABULAR LİNER AÇILI VE AÇISIZ YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN, ARDIŞIK YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN vb TAMAMI POLİETİLEN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. 13-Polietilen malzemeden üretilmiş olanlar 0 derece, 10 derece, 15 derece ve 20 derece seçenekli açılara sahip olmalıdır. 2. İç yüzeyleri 28 mm küreye oturacak şekilde olmalıdır. 3. Liner for acetabular cuplar en az iki kere çıkarılıp takılabilir özellikte olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır
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 ...I.. 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

66

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr.Öğr.Üyesi A. K. KENDİRCİ
İp. T. 17/02
Uzunçiftlik No: 130528

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç. Dr. Mehmet EGE
No. Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.

66

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi
Y. KENDİRCİ
T.C. Kimlik No: 28888888888

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. M. EGE
Tic. Sicil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: AP1800 KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 32 MM COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. 28 mm-32mm-36mm Küreler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CrCoMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 2. Femoral stemlerin küre uygulama konikleriyle uyumlu yapıda koniğe sahip olmalıdır. Üzeri parlatılmış ve TIN kaplamalı seçeneklere sahip olup 5 farklı boyda olmalıdır. 3. 28 mm Küreler steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanımına uygun gama sterilizasyon ambalajda olmalıdır. 4. 28 mm-32mm-36mm Küreler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CrCoMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 5. Femoral stemlerin küre uygulama konikleriyle uyumlu yapıda koniğe sahip olmalıdır. Üzeri parlatılmış ve TIN kaplamalı seçeneklere sahip olup 5 farklı boyda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

67

İMZA-KAŞE
Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi / Akad. B. Yard. Doç. Dr. İ. ERBİRCİ
E-posta: ierbirci@istanbul.edu.tr
Uzun İncekuyu Cad. No: 28

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi / Akad. B. Yard. Doç. Dr. İ. ERBİRCİ
E-posta: ierbirci@istanbul.edu.tr
Uzun İncekuyu Cad. No: 28

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

67

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi A. D. KENDİRCİ
Dış Tıp
Uzun 3. 328

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji ve Transkardiyoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi E. GE
İp. T. Bil. No: 65882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: AP2060 TİTANYUM ANATOMİK HA KAPLI MODÜLER BOYUN SEÇENEKLİ FEMORAL STEM TÜM BOY VE ÖLÇÜLERİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Çimentosuz femoral stemlerin malzemesi ISO 5832-11 standardına uygun titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır. 2. Çimentosuz femoral stemler setin içerisindeki raspalar modular olup aynı zamanda test stem olarak da kullanılabilir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır
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 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

68

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr.Öğretmen A.D.
Dr.Öğretmen A.D.
Uzm. Dr. ENÜRÇİ
3832
3523

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert EGE
Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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.

68

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. KENAN DİRİCİ
No: 952
Uzm. Dr. 6528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji ABD
Uzm. Dr. EGE
No: 265382

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

APMALZEMENİN ADI	SUT KODU: AP1670 KALÇA PRİMER ASETABULAR VİDA TÜM BOYLAR COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Titanyum vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6A14V alaşımında olmalıdır. 2. Vida çapları 6,2 mm spongioz dişli ve self taping olmalıdır. 3. Vida boyları 25-30-35-40 ve 45 mm uzunlukta olmalıdır. 4. Cuplar ve Insertler steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanımına uygun gama sterilizasyon ambalajda olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır
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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.

69

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi F. ERGİRCİ
T.C. Sağlık Bakanlığı
17 852
1 3528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. EGE
E-posta No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

69

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Oncoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Diyadin
Uzm. Dr. Mustafa
Uzm. Dr. Mustafa

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji ABD
Uzm. Dr. Mustafa

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji ABD
Uzm. Dr. Mustafa



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP1730) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 28MM ALUMİNA/ZİRCONİA/OXİNİUM DELTA SERAMİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	A. Femoral başlar delta seramikten üretilmiş olmalıdır. B. Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır. C. 12/14 taper özelliğinde olmalıdır. D. Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır. E. Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm ,+4 mm, +8 mm olmak üzere ez az 3 farklı uzunlukta olmalıdır. F. Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır. G. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir. H. Sistem 28, 32, 36, 40 mm dış çaplı seramik baş seçenekleri sunmalı. I. Başların en az 3 farklı boy uzunluğu seçeneği olmalıdır. J. Femoral başlar: 40 mm asetabular Liner için 28 mm ve 32 // 44-48 mm asetabular Liner için 28-32-36-40 mm // 52 mm ve üzeri Asetabular Liner için 32-36-40 mm başa uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve Revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır
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. 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

70

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üst. Dr. Mustafa KENDİRCİ
120802
Uz. Dr. Mustafa KENDİRCİ

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üst. Dr. Mustafa KENDİRCİ
Dip. Tez. No: 265882
T.C. Kimlik No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

70

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi A. D. Ekinirici
Dip. Tescil No: 265382

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert EGE
Dip. Tescil No: 265382

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP1780) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 32 MM ALUMİNA/ZIRCONİA/OXİNİUM DELTA SERAMİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Femoral başlar delta seramikten üretilmiş olmalıdır.2. Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.3. 12/14 taper özelliğinde olmalıdır.4. Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.5. Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm ,+4 mm, +8 mm olmak üzere ez az 3 farklı uzunlukta olmalıdır.6. Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.7. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.8. Sistem 28, 32, 36, 40 mm dış çaplı seramik baş seçenekleri sunmalı.9. Başların en az 3 farklı boy uzunluğu seçeneği olmalıdır.10. Femoral başlar: 40 mm asetabular Liner için 28 mm ve 32 // 44-48 mm asetabular Liner için 28-32-36-40 mm // 52 mm ve üzeri Asetabuler Liner için 32-36-40 mm başa uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında kullanılabilir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Revizyon ve primer kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi

71

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. No: 2
Uzm. Dr. Mustafa Kemal
15328

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Ortopedi Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa Kemal
15328

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
 7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
 8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
 9. Çakma setleri güncel olacaktır.
 10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
 11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
 12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
 13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
 14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

71

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahi A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. İsmail KENDİRCİ
Dip. No: 17992
Uzm. Tıp. No: 143528

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP1840) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 36 VE ÜZERİ ALUMİNA/ZİRCONİA/OXİNİUM DELTA SERAMİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Femoral başlar delta seramikten üretilmiş olmalıdır.2. Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.3. 12/14 taper özelliğinde olmalıdır.4. Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.5. Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm, +4 mm, +8 mm olmak üzere ez az 3 farklı uzunlukta olmalıdır.6. Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.7. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.8. Sistem 28, 32, 36, 40 mm dış çaplı seramik baş seçenekleri sunmalı ;9. Başların en az 3 farklı boy uzunluğu seçeneği olmalıdır.10. Femoral başlar: 40 mm asetabular Liner için 28 mm ve 32 // 44-48 mm asetabular Liner için 28-32-36-40 mm // 52 mm ve üzeri Asetabular Liner için 32-36-40 mm başa uyumlu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı 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

72

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Şükrü KENDİRCİ
Dışişleri No: 175002
Tic. Sic. No: 148528

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dr. Mert ERGİL
Tic. Sic. No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- İse 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.

72

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. İsmail İsmail ŞEKER
Dışişleri No: 17/1802
Uzun. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. İsmail İsmail ŞEKER
Dışişleri No: 17/1802
Uzun. No: 146528

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. İsmail İsmail ŞEKER
Dışişleri No: 17/1802
Uzun. No: 146528



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: AP1700 KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 22 MM COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Femoral baş Co Cr malzemeden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır. 2. Femoral başlar 22 mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır. 3. Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır. 4. 12/14 taper özellikte olmalıdır. 5. Kalça çıkıkları için 22 mm femoral başa uyumlu 40 - 44mm boylarında cup ve polietilen liner seçenekleri olmalıdır. 6. Kalça çıkıkları için 22 mm femoral başa uyumlu 40 - 44mm boylarında cup ve polietilen liner seçenekleri olmalıdır. 7. Femoral head'ler için en az 5 boy seçeneği olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır
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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri

73

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üyesi Doç.Dr. S. KENDİRCİ
Dış Tıp A.D. 78002
Uzm. Tıp. No: 14528

İMZA-KAŞE

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. M. K. EGE
Tıp. Tescil No: 265882

İMZA-KAŞE



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 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.

73

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. Şükrü KENDİRCİ
Dış Tel: 0212 529 1728
Uzun Mesajlı Tel: 148028

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Metin EGE
Dış Tel: 0212 529 1728

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Metin EGE
Dış Tel: 0212 529 1728



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: AP1750 KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 28 MM COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Femoral baş Co Cr malzemeden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır. 2. Femoral başlar 28 mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır. 3. Boyun uzunluğu seçenekleri S, M, 6, 9, 12 olarak 5 farklı boyda olmalıdır. 4. 12/14 taper özellikte olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmeldir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisinde kullanılacaktır
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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS 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.

74

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr.Öğr.Üyesi Dr.Şükrü İ. ENÜRÇİ
Dış Tel: 178882
Bazı Tel: No: 146328

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Mert EGE
Dış Tel: No: 265882



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

74

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi ve Başhekim Dr. Mustafa KENDİRCİ
Dip. No: 172882
Uzm. İst. No: 145328

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi ve Başhekim Dr. Mustafa KENDİRCİ
Dip. No: 172882
Uzm. İst. No: 145328

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi ve Başhekim Dr. Mustafa KENDİRCİ
Dip. No: 172882
Uzm. İst. No: 145328



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP1860) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 36 VE ÜZERİ COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Femoral baş Co Cr malzemeden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır.2. Femoral başlar 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm, 36mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır.3. Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır.4. 12/14 taper özellikte olmalıdır.5. Femoral başlar uluslararası standart belgelere (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.6. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalaja paketlenmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı 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

75

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. Şükrü KENDİRCİ
Dip. Tes. No: 178882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. Mehmet ERGİ
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



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

75

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi A. İ. S. RENDİRCİ
Dip. No: 265882
Uzm. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dr. İ. EGE
Dip. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE



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: (AP3890) KALÇA REVİZYON YARDIMCI ÜRÜNLER ANTİBİYOTİKLİ FEMUR SPACER TÜM BOYLAR PMMA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kalça enfeksiyon tedavilerinde yardım amaçlı ve geçici olarak implant edilmek amacıyla kullanılmalıdır. 2. Gentamisinli kemik çimentosundan yapılmış olmalıdır. 3. İmplant edildikten 6 ay sonra çıkarılabilir özellikte olmalıdır. 4. İçeriğindeki Gentamisin miktarı 1,1 gr -3,2 gr aralığında olmalıdır. 5. Standart ve ekstra uzun olmak üzere iki boy seçeneği olmalıdır 6. Spacer, revizyon sonrası iyileştirme sürecini kısaltmayı sağlamalıdır. 7. Teklif edilen ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
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 ettikleri

76

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Alper Şükri KENCİRCİ
Dip. No: 178892
Uzm. No: 148528

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. No: 178892
Uzm. No: 148528

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi
Dip. No: 178892
Uzm. No: 148528



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

76

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İsmail ŞÜKRÜ KEİNCİRCİ
Diyadin No: 179682
Uzun Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Mert EGE
Diyadin No: 265882

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: AP4310 DİZ REVİZYON YARDIMCI ÜRÜNLER ANTİBİYOTİKLİ DİZ SPACER TÜM BOYLAR PMMA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Diz enfeksiyon tedavilerinde yardım amaçlı ve geçici olarak implant edilmek amacıyla kullanılmalıdır. 2. Spacer, eklem alanlarını korumalıdır. 3. Eklem hareketini sağlamalı ve cerrahi işlemi kolaylaştırır nitelikte olmalıdır. 4. Gentamisinli kemik çimentosundan yapılmış olmalıdır. 5. İmplant edildikten 6 ay sonra çıkarılabilir özellikte olmalıdır. 6. İçeriğindeki Gentamisin miktarı 0,9 gr -1,8 gr aralığında olmalıdır. 7. 3 boy seçeneği olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
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 ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına

77

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Şakir KENDİRCİ
Dış. İrs. No: 172882
Uzm. İrs. No: 148528

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Doç. Dr. Mehmet EGE
Dış. İrs. No: 265882

İMZA-KAŞE



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

77

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dr. Öğr. Üst. Alper ŞİKRİ HENDİRCİ
Tic. Sic. No: 179882
ULM. Tes. No: 143328

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üst. EGE
Tic. Sic. No: 265882
ULM. Tes. No: 265882

İMZA-KAŞE