



**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: (KD1010, UR1013) TRANSOBTURATOR ASKI
INKONTİNANS TEDAVİSİ İÇİN**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Teyp materyali, geniş gözenekli, örgütlü, polipropilen monofilamen veya dirençli bir alloplastik materyalden (polyvinylidene fluoride PVDF) imal edilmiş olmalıdır ve gözenek çapları en az 60 mikron olmalıdır.
2. Uzunluk en az 40cm, genişlik 1 -1.5cm arasında olmalıdır.
3. İğne farklı kilolardaki hastalar için küçük, orta ve büyük olmak üzere üç farklı boyda olmalı ve tekrar kullanılabilir olmalıdır.
4. İğne çapı en az 3mm olmalıdır. İğne tutucu bölümü hariç en az 15cm olmalıdır.
5. İğne tutucusu plastik ve ergonomik olmalı işlem esnasında çıkmaya veya dönmeye dayanıklı olmalıdır.
6. Esneyebilir özellikte ve şekil hafızasız olmalıdır.
7. Mesh gerilmeye karşı dirençli olmalıdır. Gerdirildiğinde büzülüp genişliğini kaybetmemelidir. (ip özelliği göstermemelidir)
8. Atravmatik köşelere sahip olmalıdır.
9. Suburethral kısmın kenarları düz olarak bulunmalı (de-tanged), diğer kısımları ise geri kaçmayı engelleyecek şekilde dokuya tutunmalı veya mesh fasya dokusuyla temasta yapışacak, kenarları balıksırtı şeklinde olmalıdır.
10. Tariflenen mesh/iğne/iğne tutucu birbirleri ile uyumlu olmalı Transobturator girişim veya transvaginal girişim veya retropubik girişim için başka bir sarf malzemesi ya da alet kullanımı gerektirmeden işlemi tamamlayacak yapıda olmalıdır.
11. Meshin tamamı koruyucu kılıflı veya kılıfsız ambalajlı olmalıdır. Kullanım öncesi mesh, üzerindeki koruyucu kılıftan tamamen ve kolayca çıkarılabilmelidir.
12. Transobturator girişim, retropubik girişim veya transvaginal girişim için iki adet paslanmaz çelik helikal iğne veya kavisli tünel açıcı, firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]

Doç. İMZA-KAŞE RTAC
Dip. No: 143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]
Doç. Dr. İsmail Hakkı ÖZSUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 143516



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

| | |
|---------------------------|--|
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | 1- Ürün steril paket halinde ve tek kullanımlık olmalıdır |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | 1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. |
| KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ | Ürün idrar inkontinans cerrahi tedavisinde kullanılabilir. |
| ÜRETİM TARİHİ VE MİADI | 1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. |
| AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI | 1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. |
| TIBBİ ÖZELLİKLERİ | |
| TESLİMAT ŞEKLİ | 1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır. |
| ZORUNLU ÖZELLİKLER | 1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır. |

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İsmail Bayal
İMZA-KAŞE
T.C. Sağlık Bakanlığı
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Mehmet Emin
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Uzmanı