



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: OR4170 KOTER PLAĞI ÇİFT ÇIKIŞLI KABLOSUZ YETİŞKİN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün, cerrahi işlem sırasında koter kullanım esnasında oluşan akımın hastaya ve sağlık personeline zarar vermesini önlemek üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün yetişkin boy olmalıdır.
3. Ürün cilde kolay yapışan, esnek yapıda köpük malzemeden yapılmış olmalıdır.
4. Ürün ıslanınca ciltten ayrılmamalı, kaldırıldığında rezidü bırakmamalıdır.
5. Ameliyatlardaki mevcut koter cihazlarına ve koterlere uygun olmalıdır.
6. Ürünün bir ucunda koter kablosunun bağlanabileceği aparat olmalıdır.
7. Ürünün iletken alanı en az 120 cm² olmalıdır.
8. Her 10 adet koter plağına karşılık 1 adet en az 2 metre uzunluğunda koter plağı kablosu verilmelidir.
9. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
10. Ürün paketlenmiş ve tek kullanımlık olmalıdır.
11. Koter plakları alüminyum folyo malzeme ile tek tek veya çoklu poşetler şeklinde paketlenmiş olmalıdır.
12. Kabloların bakım ve onarımı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Ürün steril edilmiş olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Hemşire Necla Kılıç
[Signature]

29 Mayıs Ameliyathaneleri
Sorumlusu
Uzm. Hem. Canan PERİM

Hemşire Hulya Önder
[Signature]



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
- 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.
 - 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
 - İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
 - Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
 - Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Fevziye Neke Akay
[Signature]

İMZA-KAŞE

29 Mayıs Ameliyathaneleri
Sorumlusu
Uzm. Hem. Canan PERİM

İMZA-KAŞE

Hemş. Hılo Özdemir
[Signature]