	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI	**SUT KODU :OR2280-OR2290** **BIYOPSI IĞNESI DOKU ALAN OTOMATIK KENDINDEN TABANCALI 18 G 250MM**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Ultrason eşliğinde biyopsi alımına uygun olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. 2. Biyopsi iğnesi 8G, 10G, 12G, 14G, I6G, 18G, 20G kalınlıkta olmalıdır. 3. Biyopsi iğnesi 10-15-16-20-25-30 cm arasındaki uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır. 4. Biyopsi iğnesi çentik (notch) uzunluğu 17 mm veya 20 mm olmalıdır. 5. Biyopsi iğnesi atış uzunluğu 22 mm olmalıdır. 6. Biyopsi iğnesi ve tabancası, tek elle çekilerek kurulabilen kolay bir mekanizmaya sahip olmalıdır. 7. Ürün, mekanizmalı, tam otomatik, hafif ve ergonomik olmalıdır. 8. Tabanca gövdesinin yanında ve arkasında olmak üzere en az 1 ateşleme (tetikleme) düğmesi olmalıdır. 9. İğne üzerinde giriş derinliğini ayarlamayı sağlayan işaretleme çizgileri(cm) olmalıdır. 10. İğne kanülünün uç kısmında USG altında yüksek görünürlük sağlayan ekojenik işaretli bölge olmalıdır. 11.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No:108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Üroonkoloji Bilim Dalı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Murat DURSUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 143499

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ali Kemal TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Capa - İstanbul

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Ürün steril edilmiş olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır. 2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir. 3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir. 5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır. 6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Selçuk SAĞLAM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No: 108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Üroloji Onkoloji Bilim Dalı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Murat DURSUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 143499

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Tevfik TEFİK
Dip. Tes. No: 102670
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul