	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:UR1029** **MONOPOLAR ENERJİLİ KESİCİ İĞNE LOOP**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İğne Elektrod tek kullanımlık ve steril ambalajında olmalıdır. 2. İğne Elektrodların orjinal ambalajı üzerinde ürün kodu , lot numarası , üretici firma bilgileri ve CE marker 'ı bulunmalıdır. 3. Elektrod , iğne uçlu ve 90° açılı olmalıdır. 4. İğne elektrod monopolar özellikte olmalıdır. 5. İğne elektrod tek kök girişli olmalıdır. 6. Teklif edilen elektrod ile aynı marka 30° teleskop ile uyumlu olmalı, elektrod kök renk kodu beyaz, loop uç renk kodu gri olmalıdır. 7. Hastanemizde mevcut WA22066A model monopolar çalışma elemanı ile kullanılabilmelidir. 8. Farklı marka ve model cihazlara ait loop elektrodlarla teklif verecek firmalar hastanemizde bulunan WA22066A model monopolar çalışma elemanı cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir. 9. Teklif edilen ürünlerin kullanım alanları, kullanım metodu, materyal veya tasarım olarak operasyonun güvenlik ve etkililiğini olumsuz yönde etkileyecek bir durum içermediğine dair uluslararası ve dünyaca kabul edilen kuruluşlardan onayı bulunmalıdır. Onay belgesi bulunmayan ürünler teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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

Prof. Dr. Tevfik Tevfik
İMZA-KAŞE
Dip. Tes. 202510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

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

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

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.

Prof. Dr. Tzevat TEFİK
İMZA-KAŞE
Dip.Tes.No: 702510
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

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

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

	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:UR1029** **MONOPOLAR ENERJİLİ KESİCİ LOOPLAR**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Monopolar kesici loop steril ambalajında olmalıdır. 2. Monopolar kesici loopların orjinal ambalajı üzerinde ürün kodu , lot numarası , üretici firma bilgileri ve CE marker 'ı bulunmalıdır. 3. Tek kök girişli ve kesici loop özelliğnde olmalıdır. 4. Kesici looplar monopolar özellikte ve 30° teleskoplarla kullanıma uygun olmalıdır. 5. Kesici telin kalınlığı 0,35 wire olmalıdır. 6. Hastanemizde mevcut WA22066A model monopolar çalışma elemanı ve aynı marka rezektoskop seti ile tam uyumlu olmalıdır. 7. Farklı marka ve model cihazlara ait loop elektrodlarla teklif verecek firmalar hastanemizde bulunan WA22066A model monopolar çalışma elemanı cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir. 8. Teklif edilen ürünlerin kullanım alanları, kullanım metodu, materyal veya tasarım olarak operasyonun güvenlik ve etkililiğini olumsuz yönde etkileyecek bir durum içermediğine dair uluslararası ve dünyaca kabul edilen kuruluşlardan onayı bulunmalıdır. Onay belgesi bulunmayan ürünler teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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-TEKNİK TEFİK

Prof. Dr. [illegible] 510
Dip. Tes. No: 137510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Muhammet İrfan DÖNMEZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Üroloji Çocuk Ürolojisi Uzmanı
Dip.Tes.No:137576

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

	ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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
Prof. Dr. Kemal TEFİK
Dip. Tes. No: 102840
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

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

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Muhammet İrfan DÖNMEZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Üroloji - Çocuk Ürolojisi Uzmanı
Dip.Tes.No:137570