4210973

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

MALZEMENİN ADI	**RADYOFREKANS İĞNELERİ AÇILABİLİR UÇLU**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Sistem, girişimsel ağrı tedavisi uygulamalarında kullanılmak üzere geniş hacimli ve geometrik olarak optimize edilmiş lezyon oluşturabilen çok uçlu genişleyebilir elektrot, prob ve uyumlu aksesuarlarından oluşmalıdır. 2. Elektrot sistemi, hedef dokuda geniş hacimli ablasyon oluşturabilen, açıldığında distal uçta simetrik olarak yerleşen ve elektrot ekseni boyunca ileri yönlü (longitudinal/down-the-beam) genişleyerek lezyon oluşturabilen tam iki (2) adet açılabilir başlıklı (tine) yapıya sahip olmalıdır. 3. Elektrot, hem elektrot ekseni boyunca (down-the-beam) hem de hedef dokuya dik (perpendiküler) pozisyonlandırmaya uygun olmalıdır. 4. Sistem, oluşturduğu lezyonun elektrot ekseni boyunca uzanan, prolat sferoid morfolojide ve geniş hacimli (minimum 500 mm^3) olmasını sağlamalıdır. 5. Elektrotlar 17G çapta olmalı ve 50 mm, 100 mm ve 150 mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır. Aktif uç uzunluğu minimum 10 mm olmalıdır. 6. Sistem, farklı RF jeneratörleri ile uyumluluğu sağlamak amacıyla gerekli adaptör kabloları ile birlikte sunulmalıdır. 7. Elektrotun proksimal kısmında, kontrol mekanizması sayesinde distal uçların açılıp kapanmasını sağlayan güvenli bir yapı bulunmalıdır. 8. Firma, teslim ettiği ürünlerin gerektiğinde kurumun talebi doğrultusunda farklı tip veya ölçüler ile değişimini sağlayabilmelidir. 9. Ürünlerin uygunluğu, uzman hekimler tarafından yapılacak klinik uygulama sonrası değerlendirilecektir. 10. Sistem kapsamında teklif edilecek elektrot, prob ve tüm aksesuarlar sistem bütünlüğü açısından aynı marka ve aynı firma tarafından sağlanmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
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-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Halil ÇETİNGÖK
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji (Ağrı) Bilim Dalı
Diploma Tescil No: 123891

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı

	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	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle,sipariş verilen ürünleri en geç 15 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. 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. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglık.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Halil ÇEYİNGÖK
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji (Ağrı) Bilim Dalı
Diploma Tescil No: 123891

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin GÜNGÜR
Dip. Tes. No: 72909
Anestezyoloji Uzmanı

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

MALZEMENİN ADI	**EPİDURAL ADEZYONOLİZİS KATETERİ YAYLI KILAVUZ KATETER**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Skopi kontrolü altında epidural aralıktaki yapışıklıklarda adezyonolizis işleminin uygulanabilmesi için tasarlanmış olmalıdır. 2. Kılavuz yaylı kateter; kaudal, servikal, interlaminer, transforaminal, sakral foraminal girişimlerine uygun olmalıdır. 3. Kateterin tamamı paslanmaz çelikten oluşan spiral yapıda, kırılma ve kopmalara karşı mukavemeti arttırılmış olmalıdır. 4. Kateterin uç kısım atravmatik kılavuz yaylı yumuşak pürüzsüz olmalı, enjeksiyon için uç kısmın orta bölümünde geniş spiral aralığı bulunmalıdır. 5. Kataterin kalınlığı; 19, 21 gauge çapında olmalıdır. 6. Kataterin uzunluğu; 35,5 cm, 61 cm, 84,5(±2) cm uzunluğunda olmalıdır. 7. Kateter iki kat tavlı flor polimer katlı ve radyoopak olmalıdır. 8. Kateterin yönlendirilebilmesi, ilerletilebilmesi ve yerleştirilme kolaylığını sağlayan metal kılavuz tel ve yedeği, kateter ile birlikte steril ambalaj içerisinde olmalıdır. İstenildiğinde Kılavuz tel kateter içinde hareket ettirilebilmeli, çıkarılabilmelidir. 9. Nörolitik ajanlarla reaksiyon vermemelidir. 10. Katater adezyonolizis işleminin yanı sıra, Radyofrekans işlemi için de uygun olmalıdır. 11. Steril ambalajında kateter ile birlikte enjeksiyon için kilitlemeli konektörü bulunmalıdır. 12. Kateterle birlikte aşağıda özelikleri belirtilen girişim iğnesi ücretsiz olarak verilmelidir. • Girişim iğnesinin içinde stilesi olmalıdır. • Girişim iğnesinin uç kısmının dura ve sinirlere zarar vermemesi için ,iğne ucunu künt hale getirebilen ikinci bir stilesi olmalıdır. • Girişim iğnesi, kataterin epidural boşlukta yönlenlendirilebilmesi ve kataterin dış yüzeyini sıyrılma riskini azaltmak için, yarıçap şeklinde özel (eğri) bir uca sahip olmalıdır • Girişim iğnesi, 14,15,16,18 Gauge çapında olmalıdır. • Girişim iğnesi, en az 8 cm, en fazla 12 cm uzunluğunda olmalıdır. 13. Kateter ve girişim iğnesi; kliniğin istediği ölçü ve özelliklerde teslim edilmelidir. 14. Teslim edilen ürünlerin en az 2 yıl miadı olmalıdır. 15. Teslim edilecek ürünlerden talep halinde hastaneye birer adet numune bırakılacaktır. 16. Sağlık Bakanlığı, ÜTS kaydı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Halil ÇETİNGÖK
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji (Ağrı) Bilim Dalı
Diploma Tesc. No: 123891

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zeynep SUNGUR
Dip. Tes. No. 72909
Anestezyoloji Uzmanı

	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	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle,sipariş verilen ürünleri en geç 15 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. 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. 6. 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.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Halil ÖZTİNGÖK
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji (Ağrı) Bilim Dalı
Diploma Tescil No: 123891

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı