4251662

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 :UR1086 KLIPS POLIMER KILITLENEBILIR LAPAROSKOPIK VE AÇIK KULLANIMA UYUMLU
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Klips birleşimi, insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen, absorbe olmayan Polioksimetilen (Poliasetal)POM maddesinden imal edilmiş olmalıdır. 2. Uluslararası AAM/ISO 10993-1/2003 standartları doğrultusunda ilgili sertifikasyon belgeleri olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır. 3. Klipsler tek kullanımlık ve orijinal steril ambalajında olmalıdır 4. Klipsler uygun aplikatörleri (klips uygulayıcısı) ile açık cerrahide ve laparoskopik cerrahide sorunsuzca kullanılabilmelidir 5. Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır. 6. Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı çift kilit mekanizmasına sahip olmalıdır. 7. Klipsin patentli diş yapısı normal klipslere göre iki kat daha fazla bir kavrama yapabilecek ve damardan kaymayı önleyebilecek bir ABS sistemine sahip olmalıdır. Bu özellik katalog üzerinde görülebilmelidir. 8. Klips atravmatik bir şekilde stabilizasyon sağlamalıdır. 9. Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır. 10. Klipsler aplikatör üzerinde esneklik sağlayan yapıda olmalıdır. 11. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat örtüsüne, eldivene veya ameliyat önlüğüne yapışmasını sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır. 12. Klipsler radyo transparan olmalıdır. MR ve röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmez yapıda olmalıdır. 13. Klipsler 50~60 kPa'ya (kilo paskal) kadar bir basınca dayanabilir olmalı(bu özellik laboratuvarlarca onaylanabilmeli),kaymamalı ve çok stabil olmalıdır. 14. Klipsler ML, L, XL boyutlarında olmalıdır. 15. Kartuş klipsleri ML, L, XL 6 adet Şeklinde olmalıdır. 16. ML klipsler 3-10 mm, L klipsler 5 – 13 mm, XL klipsler 7 – 16 mm arasındaki doku kütleleri ve damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır. 17. Klips kartuşları Yeşil (ML), Mor (L) Ve Sarı(XL) renkli olmalıdır. •33cm uzunluğunda standart laparoskopik aplikatör • 33 cm şaft uzunluğunda 45 derece açılı laparoskopik aplikatör • 45cm uzunluğunda obezite ameliyatları için laparoskopik aplikatör • 33cm uzunluğunda 20 derece açılı laparoskopik aplikatör • Kullanıcının talebi doğrultusunda ameliyathanede kullanılan aplikatörler teklif edilen kartuş ile uyumlu (3 parçaya ayrılabilen, sökülebilen) yüklenici firma bedelsiz olarak yenileneceğini taahhüt edecektir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Tevfik TEFİK
Diş. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

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	
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. 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 yapılacaktır UBB 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. Tevfik Tefik
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE