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

MALZEMENİN ADI	**3 PARÇALI POMPALI ŞİŞİRİLEBİLİR PENİL PROTEZ REZERVUAR (ANTİBİYOTİK EMEBİLEN YUVARLAK VE SİLİNDİRİK) SUT KODU:UR1004**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Protez vücuda uyumlu silikon materyal olmalı. 2. Protezin dışı tercih edilen antibiyotiği emebilme özelliği taşıyan hidrofilik kaplama ile kaplı olmalıdır. 3. Protez hem silindirik hem de yuvarlak yapıda seçenekleri ile sunulabilmelidir. 4. Protezin 65 ml, 70 ml ve 110 ml olmak üzere 3 farklı ebatı olmalıdır. 5. Protezin üzerinde sıvının istemdışı geri kaçmasını engelleyen valf sistemi olmalıdır. 6. Sağlık Bakanlığı UBB kaydı olmalıdır.
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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	

İMZA-KAŞE Prof. Dr. Faruk ÖZCAN İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı Başkanı	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Murat DURSUN İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 143469	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ Dip. Tes. No:143516 İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı

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

TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne 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 değiştirmelidir. 5.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. 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.

Prof. Dr. Faruk ÖZCAN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı Başkanı

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

Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ
Dip.Tes. No:143518
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

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

MALZEMENİN ADI	**3 PARÇALI INFLATABLE (ŞİŞİRİLEBİLİR) ANTİBİYOTİK EMEBİLEN PENİL PROTEZ** **SUT KODU:UR1003**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Penil protez vücuda uyumlu silikon materyal olmalı. 2. Protezin yapısında: 2 adet Silindir + Pompa olmalıdır. 3. Protez ambalajında implantasyonu için gerekli Aksesuar Kit mevcut olmalıdır. 4. Protezin tüm dış yüzeyi ve bağlantıları antibiyotik emebilme özelliğine sahip hidrofilik kaplama ile kaplı olmalıdır. 5. Protezin boyu 12 cm ile 29.5 cm arasında uzatma parçaları ile 0.5 cm aralıklarla ayarlanabilir olmalı. 6. Ara uzunluklara ulaşmak için ikişer adet 0.5 cm ile 6 cm arasında uzatma parçaları olmalı ve bu uzatma parçaları antibiyotik emebilmesi için hidrofilik kaplı olmalıdır. 7. Pompa şişirme işlemini hızlı bir şekilde gerçekleştirebilmelidir. 8. Pompadaki söndürme butonunu tek dokunma ile protez indirilebilmelidir. 9. Protez enine genişleyebilmelidir. 10. Protezin sürtünmeden dolayı olan aşınmasını azaltıp uzun ömürlü olabilmesi için silindirlerin proksimal başlangıcı dördüncü bir katman olarak high tenacity silikon kaplı olmalıdır. 11. Sağlık Bakanlığı UBB kaydı olmalıdır.
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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Faruk ÖZCAN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ
Dip.Tes. No:143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine sipariş üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne 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 değiştirmelidir. 5.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. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) h ttps://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Dr. Faruk ÖZCAN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı Başkanı
İMZA KAŞE

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

Doç. Dr. Mustafa ORTAÇ
Dip. Tes. No:143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
İMZA KAŞE