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

| | |
|---|---|
| **MALZEMENİN ADI** | **STEREOTAKTİK SİSTEMİ SABİTLEME VİDASI NO:3**<br>**STEREOTAKTİK SİSTEMİ SABİTLEME VİDASI NO:4**<br>**STEREOTAKTİK SİSTEMİ SABİTLEME VİDASI NO:5**<br>**STEREOTAKTİK SİSTEM İÇİN TEK KULLANIMLIK UÇ**<br>**GAMMA KNIFE CİHAZI İÇİN TERMOPLASTİK MASKE**<br>**GAMMA KNIFE CİHAZI İÇİN BAŞ YASTIĞI**<br>**GAMMA KNIFE CİHAZI İÇİN HASTA İŞARETLEYİCİ** |
| **FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ** | **STEREOTAKTİK SİSTEMİ SABİTLEME VİDASI**<br>1- Teklif edilecek olan sabitleme vidaları, Leksell Vantage Head Frame'i hastanın başına takmak için kullanılabilmelidir.<br>2- Teklif edilecek olan sabitleme vidalarının her bir ambalajı 2 sabitleme pimi, 2 giriş parçası, 3 giriş parçası kilidinden oluşmalıdır.<br>3- Teklif edilecek olan sabitleme vidaları kutu içinde teslim edilecek olup her kutuda 20 kullanıma hazır ambalaj olacaktır.<br>4- Teklif edilecek olan sabitleme vidalarının sıcaklığının aşağıda tanımlanan tarama koşullarında 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından maksimum 3°C'den daha düşük bir derecede artması beklenmelidir.<br>• 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan<br>• 13.000 Gauss/cm (130 T/m) maksimum uzamsal gradyan alanı<br>• MR sistemiyle raporlanan 4,0 W/kg'lık maksimum tüm gövde ortalamalı özgül emilim oranı (SAR) (Birinci Seviye Konrollü Mod)<br>5- Teklif edilecek olan sabitleme vidaları: Sabitleme Vidası 3 Numara, Sabitleme Vidası 4 Numara, Sabitleme Vidası 5 Numara, olmak üzere 3 ayrı uzunlukta olmaldır.<br>**STEREOTAKTİK SİSTEM İÇİN TEK KULLANIMLIK UÇ**<br>6- Teklif edilecek olan tek kullanımlık uçlar, Leksell Coordinate Frame G ile birlikte kullanılabilir olacaktır.<br>7- Teklif edilecek olan tek kullanımlık uçlar plastikten yapılmış olacaktır.<br>8- Teklif edilecek olan tek kullanımlık uçlar yalıtımlı sabitleme desteğine yerleştirilebilir olacaktır.<br>9- Teklif edilecek olan tek kullanımlık uçların bir ucu yuvarlak olmalı diğer ucuysa |

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aleş Kaşer
Dip. Tesc. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aydın Akdoseli
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 72710-109772
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygu DÖLEN BURAK
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

| | T.C.<br>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ<br><br>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐<br>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐<br>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐<br>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐<br>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ |
|---|---|---|

yalıtımlı sabitleme desteğine yanlış bir şekilde takılmasını önlemek için düz kenarlara sahip olmaldır.

10- Teklif edilecek olan tek kullanımlık uçların her kutusunda en az 25 adet kullanıma hazır steril ambalaj olacaktır. Her steril ambalaj 4 uçtan oluşmalıdır.

**GAMMA KNIFE CİHAZI İÇİN TERMOPLASTİK MASKE**

11-Teklif edeilecek olan termoplastik maskeler, sabitleme ve tedavi sırasında hasta konumlandırma için kullanılan hastaya özel olarak şekil alacak bir maskedir.

12-Maskelerin şekli, fırında veya su banyosunda 65-73°C sıcaklıkta ısıtıldıktan sonra verilebilecek özellikte olup sonrasında hastanın yüzüne kalıplanabilektir.

13-Teklif edilecek maskeler 3 bölgeden Leksell Gamma Knife cihazına zımbalanabilmelidir.

14-Teklif edilecek olan maskeler Leksell Gamma Knife sisteminin yüksek çözünürlüklü hareket yönetimi sistemi (HDMM) ile uyum içinde çalışmalıdır.

15-Teklif edilecek maskelerin üzerinde hasta işaretleyicinin hastaya yapıştırılmasına olanak sağlayan uygun delik veya delikler olmalıdır.

16- Bir kutusunda en az 20 adet olacaktır.

**GAMMA KNIFE CİHAZI İÇİN BAŞ YASTIĞI**

17-Teklif edilecek olan baş yastıkları, hastanın başını tedavi sırasında sabitlemek için kullanılacaktır.

18-Teklif edeilen baş yastıklar, polipropilen örgülü kaplama malzemesi içine yerleştirilmiş bir baz malzemeden (polistiren kürecikler + hidrolik üretan reçine) oluşmalıdır.

19-Teklif edilecek olan yastıklara su enjeksiyonu yapıldığında hastanın başına uygun şekilde kalıplama yapılabilmelidir.

20-Teklif edilecek olan yastıkların boyutları en az 20 cm x 34 cm olacaktır.

**GAMMA KNIFE CİHAZI İÇİN HASTA İŞARETLEYİCİ**

22-Teklif edilecek olan hasta işaretleyicileri Leksell Gamma Knife sisteminin yüksek çözünürlüklü hareket yönetimi sistemi (HDMM) ile uyum içinde çalışmalıdır.

23-Teklif edilecek olan hasta işaretleyicileri hastanın burnuna yapıştırılabilecek özellikte olmalıdır.

24-Bir kutusunda en az 100 adet olacaktır.

| | |
|---|---|
| **KİMYASAL ÖZELLİKLERİ** | |

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Alday SENCER
Dip. Tesc. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aydın Aydoseli
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 72710-109772
İ.T.F. Norosirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygu DÖLEN BURAK
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

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

| | |
|---|---|
| **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.<br>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.<br>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.<br>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ 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 itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 30 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.<br>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.<br>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.<br>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.<br>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 kayıtlarını ihale dosyasına sunmalıdır.<br>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
Prof. Dr. Alday SENCER
Dip Tesc. No: 67719
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aydın Eydoğeli
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 12710-109772
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygu DÖLEN BURAK
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.