	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:(TV2130) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON PLAKLAR KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK 1.0 - 3.0mm KİLİTSİZ VİDALAR İÇİN TÜM ŞEKİL ÖZELLİĞİ TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR** **SUT KODU:(TV1010) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON VİDALAR KORTİKAL KİLİTSİZ 1.6 mm VİDALAR KENDİNDEN YİV AÇAN/STANDART TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Sistem, Cranio-Maxillo-Facial Prosedürlerde kullanılmaya uygun dizayn edilmiş plak vida ve çakma setinden ve transbukal setinden oluşmalıdır. 2. CranioMaxilloFacial Stabilizasyonu amaçlı üretilmiş titanyum ürünleri içermelidir. 3. Tüm malzemeler Tİ6AL-4V materyalden yapılmış olmalıdır. 4. Plak profili 0,1 ile 2,6 mm kalınlığı arasında olmalıdır. 5. Mini plaklar Low profil ve standart seçeneği olamlıdır. Low profil (0,8mm),standart (0,1mm) kalınlıklarında seçeneği olmalıdır. 6. Micro plak (0,4mm) ,(0,5mm) ve (0,7mm) kalınlıkta olmalıdır. 7. Plakların kompresyon,nötral ve locking tipleri olmalıdır. 8. Micro sistemde (1,3mm),(1,5mm),ve (1,8mm) vida seçeneği olmalıdır. 9. Plakların 3 boyutta şekillendirmeye izin verilebilen bir dizaynı olmalıdır. 10. Lefort prosedürleri için paketinden 3 boyutlu olarak imal edilmiş halde çıkan plak çeşitliliği olmalıdır. 11. Lefort ve maksilla prosedürlerini ilerletmek için özel dizayn edilmiş anatomiye uygun plak çeşitleri olmalıdır. Maksilla plakta 2 ayrı model sunulmalıdır. 12. Plakların şeçenekleri 0mm-1mm-2mm-3mm-4mm-5mm-6mm-7mm-8mm-9mm-10mm-11mm kadar olmalıdır. 13. Lefort ve maksilla prosedürlerini ilerletmek için özel dizayn edilmiş anatomiye uygun 2-3-4-5-6mm bükülmüş L plak seçenekleri olmalıdır. 14. Düz,orbital,kare,H,L,T,X,Y VE çift Y plaklar üniversal çift taraflı ve çift yönlü kullanılmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. [illegible] ŞENCER
Dip Tescil No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. [illegible] Aydoseli
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 72710-169772
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

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

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

	15. Maksilla ve lefort plaklar sağ ve sol olmak üzere 2 çeşit olmalıdır. Her plakta mm üzerinde yazmalıdır. Set tam ve bütün olmalıdır. 16. Plakları milimetrik bükebilmek için ölçü çizgileri olmalıdır ve her çizgi arası 1mm aralığında olmalıdır. Plaklar üzerindeki çizgiler lazer ile orijinal olarak yapılmış olmalıdır. 17. Kondil kırıkları vb. ameliyatlar için standart tornavidalarla işlem görülemeyeceği vakalarda özel dizayn edilmiş 90^0 lik tornavida sunulmalıdır. 18. Self taping ve self drilling özellikte vidalar olmalıdır. 19. Acil vidaları olmalı ve bu vidalar farklı renk kodların da olmalıdır. 20. Vida çaplarına göre tüm vidaların standart renkleri olmalıdır, vida boyutları mini (2,0mm) vida 3, 4,5, 6,8,10,12,14,16,18,20 ± 0,1 mm vidaları setin içinde olmalıdır ve bunları katalog üzerinde gösterilmelidir. 21. Vida çaplarına göre tüm vidaların standart renkleri olmalıdır, vida boyutları micro vida 3, 4,5, 6,8,10,12,14 ± 0,1 mm vidaları setin içinde olmalıdır ve bunları katalog üzerinde gösterilmelidir. 22. Setin bütünlüğünün bozulmaması için ürünlerin ve el aletlerinin hepsi aynı markada olmalıdır. Aynı markada olmaz ise teklif ihale dışı bırakılacaktır. 23. Sistemde istenildiğinde orijinal şarjlı steril tornavida olmalıdır. 24. Firma, bunların orijinal kataloglarını ihale dosyasında sunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Alper ŞENCER
Dip. Tesc. No: 97710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Arıdoğan Aydoseli
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 77110 09712
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.
İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Dilşad DÖLEN BURAK
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No: 169589
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.
İMZA-KAŞE

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

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. 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. 5. 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. Altay SENCER
Dip Tesc. No: 7210-103772
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 7210-103772
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN BURAK
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No: 169589
Uzmanlık Dip. Tes. No:136405
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.