4315941

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

MALZEMENİN ADI	**KN1027 ELMAS TOPUZ UÇLAR DÜZ 2.0MM** **KN1027 ELMAS TOPUZ UÇLAR DÜZ 3.0MM** **KN1027 ELMAS TOPUZ UÇLAR DÜZ 4.0MM** **KN1027 ELMAS TOPUZ UÇLAR DÜZ 5.0MM** **KN1027 ELMAS TOPUZ UÇLAR DÜZ 6.0MM** **KN1026 KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 2 MM** **KN1026 KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 3 MM** **KN1026 KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 4 MM** **KN1026 KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 5 MM** **KN1026 KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 6 MM** **KN1026 KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 7 MM** **KN1025 KRANİOTOMİ KESİCİ UÇ 2.3 MM** **KN1026 KESİCİ TOPUZ UÇLAR DÜZ 11 MM**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Yüksek devirli uçlar kemik üzerinde çalışmaya uygun yapıda olmalıdır ve kırılmamalıdır. 2. Uçlar 75.000 devir/dk hızda çalışmalıdır. 3. Uçların topuz, elmas, kesici, silindirik, kibritbaşı, oval vs. pek çok çeşitleri olmalıdır. 4. İhaleyi, uhdesinde kalan firma aşağıdaki detaylar ile belirtilen 3 adet yüksek devirli tur sistemini; hiç kullanılmamış ve bedelsiz olarak hastanemize teslim etmelidir. Sistemin tümüne sarf malzemeler bitinceye dek ücretsiz teknik servis ve ücretsiz yedek parça hizmetini sağlamalıdır. **YÜKSEK DEVİRLİ DRİLL SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:** **1- MİKROİŞLEMCİLİ VE ENTEGRE İRRİGASYONLU ELEKTRONİK KONTROL ÜNİTESİ** 1. Sistem elektrikli olmalıdır kesinlikle pnömatik sistem olmamalıdır. 2. Cihaz power düğmesine basılır basılmaz gerekli testleri yaparak açılır herhangi bir olası arızayı önceden bildirmelidir. 3. Sistem; kontrol ünitesi, yüksek devirli motor, ayak pedalı, ataçmanlar ve diğer aksesuarlardan oluşmalıdır. 4. Elektronik kontrol ünitesi mikro işlemcili kontrollü olmalıdır. 5. Cihaz son derece basit anlaşılır ve kullanışlı olmalıdır. Cihaz power düğmesine basılır basılmaz gerekli testleri yaparak açılır herhangi bir olası arızayı önceden bildirmelidir. Cihazın sahip olduğu dijital ekran

İMZA-KAŞE
Prof .Dr. Alkan SENCER
Dip. Tesc. No : 877 10
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aydın Akdoğan
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 72710109772
I.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

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

vasıtası ile tüm aktivasyonları değerleri rahatlıkla izlenebilmelidir.

6. Teklif edilecek sistem özellikle Beyin Cerrahi, Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi ve Kulak Burun Boğaz Cerrahisi gibi bir çok branşa hitap etmelidir. Başlıca kullanım alanları; Kraniotomi, Kafa tabanı, Transphenoidal, Transoral, Spinal, Servikal, Kranial perforatör, mikro-makro saw ve drill uygulamaları gibi bir çok branşa yönelik kullanılabilir yapıdadır.

7. Kontrol ünitesinde 3 adet motor çıkışı 2 ayak pedalı çıkışı bulunmalıdır. Cihaz hem yüksek devirli hem de düşük devirli uygulamaları kolaylıkla yapabilmelidir. Kontrol ünitesi 6.000-75.000 devir/dakika hız sağlayabilmelidir ve 1000 RPM olarak güç artırılmalıdır, sağa ve sola dönüş özelliğine sahip olmalıdır ve konsol üzerinde sağa ve sola dönüşü belirten iki ayrı işaretleyicisi olmalıdır.

8. Sisteme bağlanan 3 motor için, her bir motor için ayrı ayrı hızlanma, frenleme ve tork ayarı yapılmalıdır ve her bir ayrı kullanıcı için (sınırsız) bu ayarları kayıt edebilmelidir ve cihaz açılıp kapandığında kayıt edilen kullanıcı tekrar seçildikten sonra bu ayarlar tekrar kullanılabilir olmalıdır.

9. Motor devri artırılıp azaltılabilmelidir aktüel devir panel üzerinden dijital olarak görülmektedir.

10. Kabin üzerinde ayrıca soğutma ve irrigasyon için kabine entegre pompa sistemi bulunmalıdır bu sistem irrigasyon kaseti ile steril soğutma suyuna bağlanabilmektedir su pompalama şiddeti kabin üzerinden kademe kademe dokunmatik olarak ayarlanabilmelidir. Kabin üzerinde pompanın devrede olduğunu belirleyen aktivasyon durum göstergesi bulunmalıdır. İrrigasyon sisteminde kullanılan irrigasyon kasetlerinin hortum çıkışı 1 veya 2 çıkışlı olmalıdır. İrrigasyon kaseti cihazın ön panelindeki kaset girişine takılmalıdır ve kilit sistemi olmalıdır.

11. Sistem ayak pedalı ile progresif olarak kontrol edilmelidir.

12. Sistemi üreten firmanın portföyünde farklı uygulamalarda kullanılmak üzere kısa uzun ince kalın ataçmanlar, kraniotom ataçmanları, açılı ataçmanlar ve kranial perforator bulunmalıdır. Ayrıca sistemde mikro teleskoping sistem ataçmanı ve tüpleri bulunmalı veya endoskopik ataçman mevcuttur. Kraniotomi yapılan uç ile sütur deliği açılabilmelidir, işlem için gerekli aparatlar teklife

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

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aydın Eyüpoğlu
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 72710-109772
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.

dahil edilmelidir. Yukarıda sayılan tüm ataçmanların özel testere ataçmanı mevcut portföyde varlığı katalog ile ispatlanmalıdır.

13. 2- AYAK PEDALI

1. Ayak pedalı üzerinden motorun dönüş yönü ve motorun çalışma devri progresif olarak ayarlanabilmelidir. Pedalın kablo uzunluğu 4.6 metre olmalıdır.
2. Ayak pedalı üzerin 4 adet buton ve 1 adet pedal olmalıdır. Butonlardan 2 tanesine konsoldaki ayarlar atanabilmelidir.

3- HİGH SPEED MOTOR

1. High speed motor sessiz ve vibrasyonsuz çalışmalıdır ergonomik ve hafif olmalıdır.
2. Motor yüksek tork gücüne sahip olmalıdır. Motor hem sağa hem sola çalıştırabilmelidir. Motor elçeği 134-143 derece otoklav ve gaz sterilizasyonuna girebilecek yapıda olmalıdır.
3. High speed motora yüksek devirli piyasemenler ile kraniotom ataçmanları kolaylıkla takılıp çıkarılmalıdır.
4. Teklif edilen sisteme ve markaya ait yüksek devirli uçlar steril olmalıdır.
5. Tüm uçlar steril pakette olmalıdır.
6. Ataçmanlar , aksesuarlar ve motor , vaka sırasında arızalanması durumunda devamlılığın sağlanabilmesi için 24 saat içinde yerine yedek motor veya ataçman, aksesuar bırakılmalıdır ve yedek olarak bırakılan ataçmanlar orjinal kutusunda ve kullanılmamış olmalıdır.
7. Motorun çalışma hızı en az 4.000 rpm ila en fazla 80.000 rpm arasında olmalıdır ve 1000'er rpm olarak hız artırıp azaltılabilmelidir.
8. Belirtilen hız değeri konsol ve motor tarafından sağlanmalıdır, tüm yüksek devirli ataçmanlar için geçerlidir.
9. Motor son derece sessiz ve titreşim minimum seviyede kullanıcı hekimleri rahatsız etmeyecek seviyede olmalıdır. Bu özellik kullanıcı hekimler tarafından kontrol edilecektir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. [illegible] ENCER
Dip. Tesc. No: 67710
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. [illegible]
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 7270[illegible]109772
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

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

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin ve Sinir Cerrahi ameliyathanesi.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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.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. 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. 6. 1-12 nolu kalemlerin tamamına teklif verilecektir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Altay SENCER
Dis 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. 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.