


164492- / 2019

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR4170 KOTER PLAĞI ÇİFT ÇIKIŞLI KABLOSUZ PEDIATRİK	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koter plakları çift elektrodlu ve pediatrik hasta grubunda kullanmaya uygun boyutlarda olmalıdır. 2. Kendinden yapışkanlı yüzeyi ile hastanın derisine tam temas sağlamalıdır. 3. Her türlü sıvı temasında deriye tutunmayı sürdürmeli ve işlevini korumalıdır. 4. Çıkarıldığında iz bırakmamalı, alerjik reaksiyonlara yol açmamalıdır. 5. Hasta vücuduna temas ettiğinde minimal elektriksel direnç oluşturmamalıdır. 6. Fakültemizde mevcut bulunan Valleylab, Petaş, Aesculap, Conmed, Birtcher, Olympus, Martin, Ellman Surgitron ve Erbe marka koterler ile çalışabilmesi için gerekli ara kablo (15adet) firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Bu kabloların bakım ve onarımı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. 	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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
 Doc. Dr. Tzevat TEFİK
 İZMİR KATİP
 T.C. U. İstanbul Tıp Fakültesi
 Üroloji Anabilim Dalı
 Çapa - İstanbul

Doc. Dr. Tzevat TEFİK
 İZMİR KATİP
 T.C. U. İstanbul Tıp Fakültesi
 Üroloji Anabilim Dalı
 Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
 İstanbul Tıp Fakültesi
 Doc. Dr. Canik YASA
 İZMİR KATİP
 Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :OR4180 KOTER UCU VE KALEMİ EL KUMANDALI STANDART ELEKTROD

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Koter ucu planlanan operasyon tamamlanincaya kadar işlevini ve keskinliğini kaybetmemeli, ikinci bir ambalajın açılmasına gerek duyulmamalıdır.
2. Elektrokoter kaleminin kablosu en az 3 metre olmalıdır.
3. Cihaza giriş kısmı üç pinli fiş şeklinde olmalıdır.
4. Kesme ve koagülasyon için iki ayrı düğmesi bulunmalıdır. Düğmeler tutukluk yapmamalıdır.
5. Kesme ve koagülasyon düğmeleri farklı renklerde olmalı ve bu düğmeler planlanan operasyon tamamlanincaya kadar işlevini kaybetmeyecek kalitede olmalıdır.
6. Kalemin ucunda bıçak elektrodu bulunmalı ve bu elektrod istenildiğinde çıkarılarak uçla uyumlu başka bir elektrod takılabilmelidir.
7. Steril sahada kullanılabilecek şekilde çift ambalajlı olmalıdır.
8. Kesici uçta koruyucu kılıf olmalıdır.
9. Koter kalemi steril sahadaki diğer aksesuarlardan ayrıt edilebilecek renkte olmalıdır.
10. Koter kalemi fakültemizde mevcut elektrokoter cihazlarında, herhangi bir adaptöre gerek duyulmaksızın kullanılabilmelidir.
11. Talep edilen koter ucu miktarının %20'si kadar steril koter temizleyicisi teslimat aşamasında verilmelidir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.

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.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) 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

Doç. Dr. Bekir...
İstanbul Tıp Fakültesi
Tescilli No: 23750

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tzevat TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cemal YAŞA
Dip. Tes. No: 129955
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı