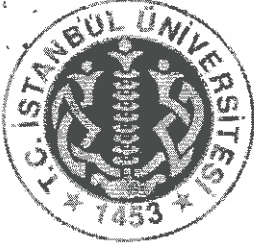


	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: AP3840</b> <b>KALÇA REVİZYON FEMORAL KOMPONENT MONOBLOK ÇİMENTOSUZ</b> <b>REVİZYON FEMORAL STEM 150-200 MM / KALKARLI-KALKARSIZ</b> <b>COCR/TİTANYUM KAPLAMALI - PLAZMA / POROZ</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protez CoCr alaşımından (Co-Cr-Mo ASTM F 799 ve ISO 5832/12) ve çimentosuz kullanım için imal edilmiş olmalıdır..</li> <li>2. Boyun ve gövde yekpare olmalıdır.</li> <li>3. Protez distal tutulumlu olmalıdır.</li> <li>4. Protezin aynı çakma seti ile yerleştirilen 220mm üzerinde boyu olan, anatomik yapılı seçenekleri de bulunmalıdır.</li> <li>5. Protezin aynı çakma seti ile yerleştirilen kalkarlı seçeneği de bulunmalıdır.</li> <li>6. Protezin yüzey kaplaması kaba boncuklu poröz yapıda olmalıdır.</li> <li>7. Kalkar ve boyun polietilen parçacık oluşumunu önlemek için özel olarak parlatılmış olmalıdır.</li> <li>8. Distalde stabiliteyi artırıcı yarıklar olmalı ve distal mermi şeklinde olmalıdır.</li> <li>9. En az 8 çap kalınlığı bulunmalı ve 1mm aralarla sıralanmalıdır.</li> <li>10. Yakalık açısı 50 derece olmalıdır.</li> <li>11. Kalkar destekli tiplerde kalkarın altında protez kemik tutulumunu arttırıcı kaba poröz kaplama olmalıdır.</li> <li>12. Standart yakalık açısı 50 derece olmalıdır.</li> <li>13. Düz ve anatomik eğimli boyları olmalıdır.</li> <li>14. Düz stem boyu 190mm olmalıdır ve poröz kaplama boyu en az 140 cm olmalıdır.</li> <li>15. Anatomik eğimli ekstra uzun stemlerin boyu 260 mm olmalıdır ve kaplama boyu 210 mm olmalıdır.</li> <li>16. Boyun açısı 130-135 derece arasında olmalıdır.</li> <li>17. Yüksek ve standard offset iki boyun seçeneği olmalıdır.</li> <li>18. Protez boynu özel olarak inceltilmiş yapıda ve özel olarak parlatılmış olmalıdır.</li> <li>19. Baş konisi 12/14 taper olmalıdır.</li> <li>20. Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir.</li> <li>21. Enstrümantasyon sadece raspalama veya oyma sonrası raspalama seçeneklerini sunmalıdır.</li> <li>22. Çakma setinde esnek (flexible) oyucu seti de bulunmalıdır.</li> <li>23. Minimal invaziv ekartör seti her ameliyatta bulunmalıdır.</li> </ol>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> </ol>	



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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.

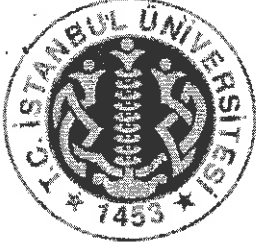
TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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 belirtmek 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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.



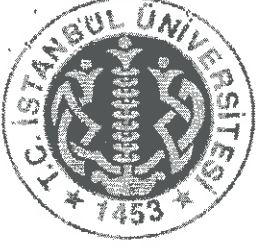
**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (AP1600) KALÇA PRİMER ASETABULAR LİNER AÇILI VE AÇISIZ UHMW POLİETİLEN TAMAMI POLİETİLEN</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Acetabular Cup ISO 5832-2 ve ASTM F 1185 standartlarına uygun Titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır.</li><li>2. Acetabular Component vidalı olmalı, osteonekroz nedeniyle 2 den fazla vida deliği bulunmamalıdır. En küçük 40 mm den başlayıp 68 mm. ye kadar 2 şer mm. aralıklarla artarak giden boylarda olmalıdır.</li><li>3. Acetabular Cup ' in üzeri tamamen titanium plasma kaplı olmalıdır.</li><li>4. Polietilen Insert , UHMW – PE özelliğinde ISO 5834-2 Standartlarında üretilmiş olmalıdır. Nötral 10 ° ve 15 ° açılı seçenekleri bulunmalıdır.</li><li>5. Insert kalınlığı 46 mm . nin üzerindeki boylar için 28 mm. ; 40-42-44 size' lar için 22 mm başa uyumlu olmalıdır. Genç Hastalar için Metal veya Ceramik İnsert seçeneği bulunmalıdır.</li><li>6. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.</li><li>7. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Primer ve revizyon diz artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar</li></ol>

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Tel: 200789

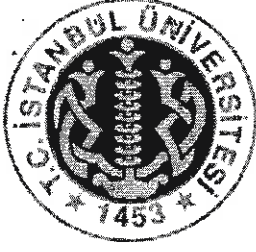
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 200789



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

- kapsam dışı beyanlarını 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.
  6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
  7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
  8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
  9. Çakma setleri güncel olacaktır.
  10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
  11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
  12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
  13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
  14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.



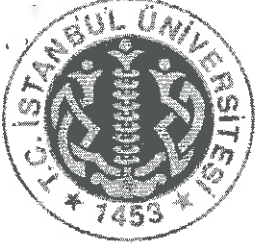
T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (AP1860) KALÇA PRİMER FEMORAL BAŞ 36 VE ÜZERİ COCR/TİTANYUM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Femoral baş Co Cr malzemeden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12 ) üretilmiş olmalıdır.</li><li>2. Femoral başlar 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm, 36mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır.</li><li>3. Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır.</li><li>4. 12/14 taper özellikte olmalıdır.</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Primer ve revizyon kalça artroplastisi operasyonlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</li><li>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</li><li>6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır</li><li>7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.</li></ol>

Dr. Mustafa ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 200789





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

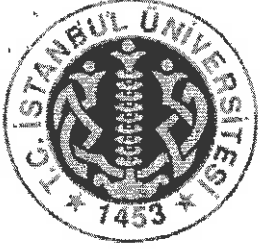
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Muhammed Emin ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 266100

Tic. Sic. No: 266100

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 200789



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

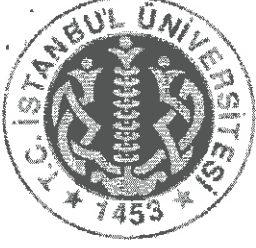
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (TV5500) İNTRAMEDÜLER ÇİVİLEME İNTERNAL FİKSASYON İNTRAMEDÜLER ÇİVİ ÇİVİ FİKSASYON VİDASI TÜM UYGULAMALAR KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ -KENDİNDEN YİV AÇAN/KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN/KORTİKOSPONGİOZ KENDİNDEN YİV AÇAN TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.</li><li>2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li><li>3. 5.0mm çaplı vidalar tibia ve femur çivilerinde kullanıma uygun olmalıdır.</li><li>4. 5.0mm çaplı vidaların 25-85mm arası 5'ermm artacak şekilde en az 12 boy seçeneğine sahip olmalıdır.</li><li>5. Vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır.</li><li>6. Vida başının iç kısmındaki yivler sayesinde vida-tornavida birbirine kilitlenebilmelidir.</li><li>7. Vidaların yiv derinlikleri ve aralıkları, çivi kilitleme deliklerindeki yivlerle uyumlu olmalıdır.</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünler yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</li></ol>

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa Özkaya  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 200789

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 200789

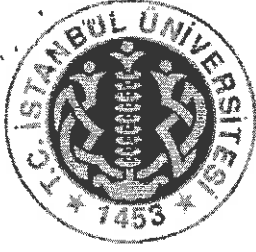


**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

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

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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

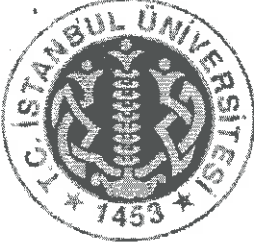
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	<b>SUT KODU: (TV2930) PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA VİDALAR KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDALAR 2.0 - 4.9mm VİDALAR KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN TİTANYUM/CoCr TÛM BOYLAR</b>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kanüllü vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.</li><li>2. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların dış boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.</li><li>3. Vidaların aşağıda yazan çeşitleri ve boyları olmalıdır.<ol style="list-style-type: none"><li>a. 3.5mm kanüllü vidalar : Kısmi yivli ve full yivli tipleri olmalıdır. 12mm – 50mm arası boylarda en az 20 boyu olmalıdır.</li><li>b. 4.5mm kanüllü vidalar : Kısmi yivli ve full yivli tipleri olmalıdır. 12mm – 72mm arası boylarda en az 20 boyu olmalıdır.</li></ol></li><li>4. Kompresyon amaçlı kullanımlar için set içerisinde vidaların baş çapına uygun vida pulları bulunmalıdır.</li></ol> <p>Set içerisinde uygulama için gereken drill cezveleri , uygun çaplı kanüllü drill , boy ölçme , kanüllü tornavida ve vidaların kanül çapı ile uyumlu K-telleri bulunmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen üründen yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar</li></ol>

Dr. Mustafa ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

Ortopedi

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tesch. No: 200789



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

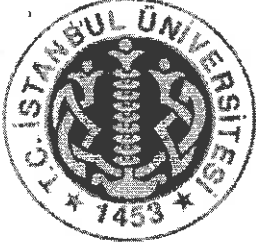
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Teski No: 200789

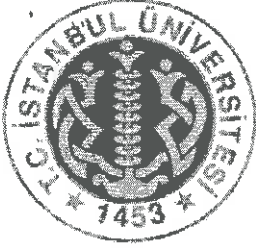


T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	<b>SUT KODU: ( TV1150 ) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON KİLİTLEME VİDALARI KİLİTLİ KORTİKAL VİDALAR(DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK) 1.0 - 3.0mm VİDALAR KENDİNDEN YIV AÇAN TİTANYUM/CoCr TÛM BOYLAR</b>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Plaklar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında 316L Tıbbi paslanmaz çelik materyalden üretilmiş olmalıdır.</li><li>2. Plaklar ayak ve ayakbileği bölgesinde kırık fikzasyonu , osteotomi ve artrodez tedavilerinde kompresif özellikle kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.</li><li>3. Plaklar 2 delikli, 4 delikli ve T-şeklinde en az 3 farklı dizayna sahip olmalıdır.</li><li>4. Tüm mini kompresif özellikli plaklar 3.5 mm titanyum kilitli vidalar ile kullanıma uygun olmalıdır.</li><li>5. Mini plaklar set içerisinde yer alan özel bir kompresyon aparatı sayesinde kompresyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında..
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li><li>4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.</li><li>5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a></li></ol>



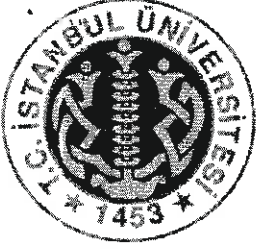
**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

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

- adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
  7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
  8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
  9. Çakma setleri güncel olacaktır.
  10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
  11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
  12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
  13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
  14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

Dr. 

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa OZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 200789



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: (TV1530) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON  
KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,  
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0mm VİDALAR İÇİN KALKANEAL  
PLAKTİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Plaklar ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. 3.5mm kilitli calcaneus plaklarının standart , anterior process , posterior tuberosity ve combo tipleri bulunmalıdır.
3. Set içerisinde yer alan tüm calcaneus plakları anatomik kemik yapısı ile uyumlu olacak şekilde , sağ ve sol seçenekli olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Plaklar düşük profilli olmalı ve bu sayede yumuşak doku irritasyonu riskini minimize etmelidir.
5. Standart plakların küçük , orta , büyük boy seçenekleri ; combo plakların 8 delikli orta ve büyük boy , 9 delikli büyük boy seçenekleri bulunmalıdır.
6. Calcaneusun anterior proces kırıklarının fiksasyonu için dizayn edilen plakların orta ve büyük boy seçenekleri ; posterior tuberosity kırıklarının fiksasyonu için dizayn edilen plakların ise 5 ve 6 delikli tipleri set içerisinde bulunmalıdır.
7. Plak üzerinde geçici fiksasyon ve yerleşimin sağlanmasını kolaylaştırmak amacıyla K-teli delikleri olmalıdır.
8. Calcaneus plakları self-tapping özellikte 2.7mm kilitli / kilitsiz kortikal , 3.5mm kilitli / kilitsiz kortikal vidalarla ve 4.0mm kilitli / kilitsiz spongios vidalarla kullanılabilir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında.

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

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.

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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif etiketleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale

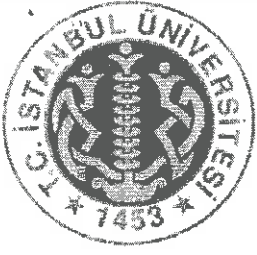
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Mustafa ÖZKAYA

Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

Dip. Tesbihi No: 200789





**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

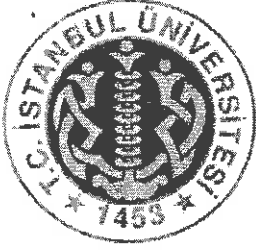
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını 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.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
**Dr. Mustafa ÖZKAYA**  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 200789

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 200100



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: (TV1550) PLAKLAR VE VİDALAR İNTERNAL FİKSASYON  
KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,  
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0mm VİDALAR İÇİN KLAVİKULA  
PLAKTİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Titanyum alaşımdan imal edilmiş olan anatomik plaklar klavikulanın distal uç ve şaft kısımlarının akut kırıkları , malunion ve non-union tedavilerine uygun olarak farklı tiplerde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı ve bu sayede yumuşak doku iritasyonu riski minimize edilmiş olmalıdır.
3. Klavikula şaft plaklarının sağ ve sol tipleri farklı renk kodu ile ayrılmış olmalı ve bu sayede ameliyat sırasında kolay seçilebilmelidir.
4. Plaklar üzerinde kompresyon/reduksiyon amaçlarına yönelik olarak dizayn edilmiş yuvarlak ve oval vida delikleri bulunmalıdır.
5. Sistem klavikula şaft kırıklarının tedavilerinde superior ve anterior uygulamalar için farklı plaklar seçenekleri içermeli ve tamamı anatomik olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
6. Klavikula distal uç kırıklarında kullanıma uygun olarak dizayn edilmiş plak seçenekleri bulunmalıdır. Bu plakların distal uç bölgesinde 2.7mm self-tapping kilitli / kilitsiz vidalar ile ve 2.3mm self-tapping kilitli / kilitsiz vidalar ile kullanıma uyumlu seçenekleri bulunmalıdır.Bu sayede kırık tipine ve ihtiyaca göre hekime büyük veya küçük vida kullanım seçeneği sunulabilmelidir.
7. Sistem içerisinde gerektiğinde akromio clavicular ayrımların distal kısmında bulunan kırıklar için Hook (kancalı) plak seçeneğide olmalıdır.Plak kanca tasarımı subakromiyale optimum şekilde oturmalıdır.
8. Şaft plaklarının uçları superior uç noktaya doğru inceltilmiş olmalı ve bu sayede plak ucundaki stres oluşum ihtimali ortadan kaldırılmış olmalıdır.
9. Klavikula şaft plaklarının sağ ve sol taraf için en az 7 seçeneği , distal uç plaklarının ise sağ ve sol taraf için en az 5 farklı seçeneği bulunmalıdır.
10. Gerektiğinde sistem içerisinde kancalı (hook) plakların en az 2 boy seçeneği sunulabilmelidir.Anterior plakların ise standart tipine ek olarak , lateral ve medial tiplerinde 6 ve 8 delikli seçenekleri bulunmalıdır.
11. Klavikula şaft plaklarının tamamı , distal uç plaklarının ise şaft kısmı 2.7mm ve 3.5mm self-tapping kilitli ve kilitsiz kortikal vidalarla kullanıma uygun olmalıdır.Gerektiğinde 4.0mm kilitli ve kilitsiz spongioz vidalarda kullanılabilmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji 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

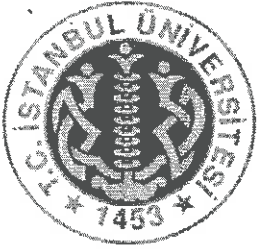
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Mustafa ÖZKAYA

Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

Dip. Tescil No: 200789

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa ÖZKAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Dip. Tescil No: 200789



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

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

**TESLİMAT ŞEKLİ**

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

**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 yapıştirılarak 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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.
6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır
7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.