



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: (UR2007) İNTRAKAVİTER HİPERTERMİ RF PROBU İLE BİRLİKTE İNTRAKAVİTER KEMOTERAPİ SETİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Set, kasa İnvaze olmayan mesane kanseri tedavisinde radyofrekans yöntemi ile intrakaviter termokemoterapi işlemi için özel olarak tasarlanmıştır.Set, tek kullanımlık ve steril ambalajında olacaktır.Set, mesane içine yerleştirilmeye uygun bir kateter içerecektir.<ol style="list-style-type: none">Kateter aynı anda hem mesaneye sıvı verilmesi hemde geri alınması için en aziki ayrı lümenine sahip olacaktır.Kateterde üçüncü bir lümen içinde ,sistemin ürettiği 915 MHz (+/-50KHz) radyofrekans enerjisini mesane duvarlarına ileterek mesane iç ısısını 42(+/-2)C sıcaklığa çıkarmak için bir adet radyofrekans anteni bulunacaktır.Kateter mesane iç ısısının 42(+/-2)C de sabit kalması için işlem boyunca ısı kontrolü yapan 3 adet ısılıçift(thermocouples) bulunacaktır.İşlem sırasında mesane dışına alınan sıvının ısısını kontrol etmek ve üretranın bu sıcaklıktan zarar görmesini engellemek için kateter içinde ayrıca 2 adet ısılıçift(thermocouples) bulunacaktır.Mesane içine yerleştirilen kateterin geri gelmemesi için kateterde 1 adet yerleştirme sonrası şişen balon bulunacaktır.Kateterde, RF ve ısı kontrol için bağlantı sağlayan ve yanlış bağlantıları engelleyecek şekilde tasarlanmış 2 adet bağlantı birimi bulunacaktır.Set içinde ,kemoterapotik ajan bulunan solüsyonun işlem sırasında sürekli soğutularak mesaneye geri verilmesi için dolaşımı sağlayan 1 adet steril, tek kullanımlık hortum hattı bulunacaktır.Set üzerinde birden çok kullanmayı engelleyen barkod bulunacak ve bu barkod okutulmadan işleme başlanamayacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Üroloji Kliniklerinde Set, kasa İnvaze olmayan mesane kanseri tedavisinde radyofrekans yöntemi ile indüklenen intrakaviter termokemoterapi işlemi için kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Firma son kullanma tarihine kadar kullanılmayan ürünleri kabul ve taahhüt etmelidir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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.Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.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	<ol style="list-style-type: none">Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi

İMZA-KAŞE
Dr. Öğr. Üyesi Senol TONYALI
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 145558

İMZA-KAŞE
Op.Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 145663
T.C. İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Faruk ÖZCAN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.
6. Teklif edilen set ile uygulama yapılabilmesi için, RF ile Termokemoterapi Sistemi 1 (bir) adet cihaz, mülkiyeti yüklenici firmaya ve kullanım hakkı Üroloji birimine ait olmak üzere yüklenici firma tarafından merkezimize kurulacaktır.

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Şenol TONYALI
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 445588

İMZA-KAŞE

Op.Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 443663
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Faruk ÖZCAN
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı Başkanı