



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	ENDOSKOPIK LOOP
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Disposable Olmalıdır.2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır3. Endoskopik loop sistemi kanül , beyaz plastik düğüm itici ve hazır sutür loop'dan oluşmalıdır.4. oluşmalıdır.5. Endoskopik loop kanülü 5 mm çapında , 15.24 cm uzunluğunda olmalı ve üzerinde gaz kaçışını engelleyen conta sistemi bulunmalıdır.6. Endoskopik loop düğüm iticisi 3.9 mm çapında, 30 cm uzunluğunda olmalıdır.7. Endoskopik loop sisteminde bulunan nonabzorbe sutürün uzunluğu 53 cm, çapı 2/0 ve8. materyali kaplanmış örgülü polyester olmalıdır. Düğüm emniyeti açısından hazır loop üzerinde dörtlü düğüm bulunmalıdır. Loop sıkıştırılarak düğümün itilebilmesi için düğüm iticisinin arka kısmında siyah çizgi ile işaretlenmiş kırılma noktası bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Disposable olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.2.3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.2.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">9. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.10. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.11. 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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.

İMZA-KAŞE

İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Op.Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. M. Kağan ÖNAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 36240
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121274 / 84186
Genel Cerrahi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Op.Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845

İMZA-KAŞE
Prof.Dr. İsmailhan GÜNAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 36240
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 121273 / 28186
Genel Cerrahi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	ENDOSKOPIK LOOP
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Disposable Olmalıdır.2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır3. Endoskopik loop sistemi kanül , beyaz plastik düğüm itici ve hazır sutür loop'dan oluşmalıdır.4. oluşmalıdır.5. Endoskopik loop kanülü 5 mm çapında , 15.24 cm uzunluğunda olmalı ve üzerinde gaz kaçışını engelleyen conta sistemi bulunmalıdır.6. Endoskopik loop düğüm iticisi 3.9 mm çapında, 30 cm uzunluğunda olmalıdır.7. Endoskopik loop sisteminde bulunan nonabzorbe sutürün uzunluğu 53 cm, çapı 2/0 ve8. materyali kaplanmış örgülü polyester olmalıdır. Düğüm emniyeti açısından hazır loop üzerinde dörtlü düğüm bulunmalıdır. Loop sıkıştırılarak düğümün itilebilmesi için düğüm iticisinin arka kısmında siyah çizgi ile işaretlenmiş kırılma noktası bulunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Disposable olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.2.3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.2.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">9. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.10. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.11. 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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
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 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 yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.

İMZA-KAŞE

Op.Dr. Ali Rıza Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Mikayhan GÜNAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 36240
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç.Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 191274 / B4185
Genel Cerrahi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

İst. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Op.Dr. Ali Fuat Kaan GÖK
Dip. Tes. No: 105845

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Akınhan GÜNAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 36240
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet İLHAN
Dip. Tes. No: 12076 / 84185
Genel Cerrahi