



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ
CERRAH GÜDÜMLÜ - KN1230

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Sistem omurga ameliyatlarında intraoperatif EMG , MEP özelliklerine sahip olarak nöromonitorizasyon yapmalıdır.

Sistem en az sekiz kanaldan kayıt yapabilmelidir.

Kanallar elektrotlarla aynı renkte olmalı, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilmelidir.

EMG, serbest çalışma (cerrah tarafından sınırlara hiçbir uyarı verilmeden sistem çalışır ve kas gruplarından gelen sinyaller eş zamanlı olarak kayıt edilir) ve uyarılma (cerrah tarafından sınırlara uyarı verilir ve kaslardan eşzamanlı gelen cevaplar kayıt edilir) yöntemleriyle yapılabilir özellikte olmalıdır.

EMG kaydı hastanın kaslarına takılan elektrotlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

MEP kayıtları transkraniyal olarak takılan düşük empedanslı elektrotlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

Sistem train-of-four (TOF) testi yapabilmelidir.

Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.

Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.

Sistem sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.

Ses şiddet ayarı yapılabilir.

Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir.

Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.

Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.

İMZA-KAŞE

TC İst. Ü. Tıp Fak. Ort. A. B. D.
Dr. E. ...

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. E. ...

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. M. Ögüzhan ALBAYRAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No: 201499



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.

Kaslara yerleştirilen kayıt ve stimulatör elektrotlarının empedans değerlerini ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.

Stimülatör akım ayarları, sistem monitörü üzerinden veya cerrah tarafından steril stimülatör prob üzerinden yapılabilmelidir.

Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu probu mevcut olmalıdır.

Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.

İşçilik ve üretim hatalarına karşı en az 1 yıl garantili olmalıdır.

Kurulum sonrası son kullanıcı eğitimi verilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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

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

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. Mehmet AKGÖL
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 137464

İMZA-KAŞE

Dr. Ferit KOCAYAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 137464

İMZA-KAŞE

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. M. Oğuzhan ALTAYRAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 201139



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Çiğdemli Cad. No: 177454

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Çiğdemli Cad. No: 177454

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. M. Özgürhan ALBAYRAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Çiğdemli Cad. No: 177454



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

KORTEKS BİPOLAR PROBE – KN1106

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Sistem omurga ameliyatlarında intraoperatif EMG , MEP özelliklerine sahip olarak nöromonitorizasyon yapmalıdır.

Sistem en az sekiz kanaldan kayıt yapabilmelidir.

Kanallar elektrotlarla aynı renkte olmalı, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilmelidir.

EMG, serbest çalışma (cerrah tarafından sinirlere hiçbir uyarı verilmeden sistem çalışır ve kas gruplarından gelen sinyaller eş zamanlı olarak kayıt edilir) ve uyarılma (cerrah tarafından sinirlere uyarı verilir ve kaslardan eşzamanlı gelen cevaplar kayıt edilir) yöntemleriyle yapılabilir özellikte olmalıdır.

EMG kaydı hastanın kaslarına takılan elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

MEP kayıtları transkraniyal olarak takılan düşük empedanslı elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

Sistem train-of-four (TOF) testi yapabilmelidir.

Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.

Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.

Sistem sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.

Ses şiddet ayarı yapılabilir.

Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir.

Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.

Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

TC İst. Ü. Tıp Fak. Cerrahpaşa Tıp Fak. S.D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
No: 17/1404

TC İst. Ü. Tıp Fak. Cerrahpaşa Tıp Fak. S.D.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
No: 17/1404

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. M. Özyazgan
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
No: 17/1404



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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"/>

Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.

Kaslara yerleştirilen kayıt ve stimulatör elektrotlarının empedans değerlerini ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.

Stimülatör akım ayarları, sistem monitörü üzerinden veya cerrah tarafından steril stimülatör prob üzerinden yapılabilmelidir.

Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu probu mevcut olmalıdır.

Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.

İşçilik ve üretim hatalarına karşı en az 1 yıl garantili olmalıdır.

Kurulum sonrası son kullanıcı eğitimi verilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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

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

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. ...
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Dr. ...
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. M. ...
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
E-posta: ...



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. İsmail AKOĞLU
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Çapa Hastanesi

İMZA-KAŞE

Dr. M. C. Çiğdem ALPRAKAK
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Çapa Hastanesi

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. M. C. Çiğdem ALPRAKAK
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Tıp Fak. No: 221493