

	<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	<p style="text-align: center;">SUT KODU:(KN1058) ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR TUBİNG SET</p> <p style="text-align: center;">SUT KODU:(KN1059) ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR DİSEKSİYON UCU (YUMUŞAK DOKU)</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilecek tubing set fakültemiz demirbaşında kayıtlı bulunan Cusa Excel ultrasonik aspiratör ile birebir uyumlu olmalıdır. 2. Teklif edilecek tubing set ultrasonik aspiratörün 23 kHz elceği ile kullanılmalıdır. Bu özellik kutu üzerinde açıkça belirtilmelidir. 3. Teklif edilecek tubing set tek kullanımlık ve steril pakette bulunmalıdır. 4. Teklif edilecek tubing set orijinal olmalıdır ve durum katalog vs ile ispatlanmalıdır. 5. Teklif edilecek ürün fakültemiz demirbaşında kayıtlı bulunan Cusa Excel ultrasonik aspiratör cihazının 23 KHz'lik aplikatörü ile tam uyumlu olmalı, aynı firma tarafından ultrasonik aspiratör cihazının 23 KHz'lik aplikatörü ile kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır ve bu özellik ürünün paketi üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır. 6. Uzunluğu 7,98 cm olmalıdır. 7. Çapı 1,98 mm olmalıdır. 8. Tek kullanımlık olmalıdır. 9. Steril ambalajlanmış olmalıdır. 10. Metal uç, plastik kılıf ve yüzükler steril paketin içerisine dahil olmalıdır. 11. Teklif edilecek ürün yumuşak tümör dokusunda kullanılmaya uygun olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Karaciğer transplantasyonları ve karaciğer tümör 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"> 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 müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 	
İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE	İMZA-KAŞE
Op. Dr. Kürşat R.SERİN Genel Cerrahi Uzmanı Dip. No: 25155/28623 Dip. Tes.No:110584	Prof. Dr. Cem İBİŞ T.C. Genel Cerrahi A.D. Dip. Uzm. Tes. No: 174/92052 Sicil No: 74609005	Sinan EREN I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Genel Cerrahi A.D. Sağlık Teknisyeni



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

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-Teklif edilecek sistem patolojik dokuları ultrasonik vibrasyon ile parçalayacak, steril irrigasyon sıvısı içinde yüzdürerek aspirasyonunu sağlayacak ünitelere sahip olmalıdır.

7-Cihazın el-aplikatöründeki ultrasonik titreşim magnetostrikatif prensiple sağlanmalı ve mekanik titreşimin genliği 180-355µm (mikron)’a kadar ayarlanabilmelidir. Titreşim ve genliğinin mikron cinsinden yüksek olması cihazın daha kuvvetli çalışması açısından tercih nedeni olacaktır.

8-Sistem kapalı devre çalışan dahili el aplikatörü su soğutma sistemine sahip olmalıdır.

9-El- aplikatörleri ucuna düz, eğri ve laparoskopik uzatıcıların takılabilmesi için modüler yapıda olmalıdır. Böylece, laparoskopik veya uzun el-aplikatörlerine, ayrıca ihtiyaç duyulmamalıdır.

10-Cihazda var olan “Geri besleme” sistemi ile el-aplikatörü ucundaki mekanik titreşimin genliğinin sabit kalması sağlanmalıdır. Sertliği değişen doku yapılarında etkin bir şekilde çalışabilmek üzere, bu sistem sayesinde el-aplikatörü ucundaki genliğin devamlılığı sağlanmalıdır.

11-Cihaz ile hem 23kHz’lik hem de 36kHz’lik el aplikatörleri kullanılabilir.

12-Cihazın 36kHz’lik el aplikatörü ile uyumlu longitudinal hareketle kemik diseksiyonu yapan tip mevcut olmalıdır. Bu tip, ucunu 360 derece çevreleyen diseksiyon bölgesine ve tipin orta ekseninden geçen aspirasyon hattına sahip olmalıdır.

13-36kHz’lik el aplikatörleri maximum 68gr, 23kHz’lik el aplikatörleri maximum 180gr. ağırlığında olmalıdır.

14-El-aplikatörü aktif olarak kullanılmadığı zaman dahi, aspirasyon hattının sulandırma solüsyonu ile sürekli olarak temiz kalmasının sağlanabileceği sisteminin bulunması tercih nedeni olacaktır, böylece el-aplikatörünün tıkanması önlenmelidir.

15-Cihaz, 23 kHz’lik normal ultrasonik çalışma moduna ek olarak 4 adet Darbe-boşluk moduna da sahip olmalıdır. Bu modlar sayesinde, değişik doku yapılarına göre amaca uygun en etkin ultrasonik çalışma maksimum doku seçiciliğinde yapılabilmesi sağlanmalıdır. Cerrahın tercihine bağlı olarak, aynı el-aplikatörünü standart mod ile birlikte bu 5 ayrı çalışma modunda kullanmak mümkün olmalıdır. Cihazda doku seçiciliği yapacak en az 5 ayrı modunun bulunması tercih nedeni olacaktır.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Kürşat R. SERİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 25155/28623
Dip. Tes. No: 110584

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Cem İBİŞ
J.F. Genel Cerrahi A.D.
Dip./Uzm. Tes. No:64174/92052
Sicil No: 74609005

İMZA-KAŞE

Sinan EREN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Sağlık Teknisyeni



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

16-Cihazdaki sulandırma sistemi, koaksiyel sulandırma yapmayı mümkün kılmalıdır. El-aplikatörünün ucu yukarıya bakar durumda olsa dahi cihaz, el-aplikatörü ile sprey sulandırma yapmak mümkün olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Kürşat R.SERİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 25455/28623
Dip. Tes.No:110584

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Cem İBİŞ
I.T.F. Genel Cerrahi A.D.
Dip./Uzm.Tes. No:6414/92052
Sici No: 74609005

İMZA-KAŞE

Sinan EREN
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Sağlık Teknisyeni