



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 60768	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 05/10/2017

### Partname Metni :

1. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
4. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakóltesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
5. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
6. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
7. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
9. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandağ dolaylı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
13. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
14. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyaçı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurumda bulunduracaktır.
15. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
16. Set olarak kullanılması gereken malzemeler setin toplam fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.
  - a- İhaleye katılan firmalar sette yer alan malzemeler için tek tek fiyatlandırma yapacaklardır.
  - b- İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir.
  - c- Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır.
  - d- Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. (Grup olarak çıkılan alımlarda)
  - e- Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.
  - f- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.
17. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri gün içerisinde tamamlayacaklardır.
18. Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için düzenledikleri faturalarını, "Hastaya kullanılan 22f malzeme Tutanağı"nı düzenleyip imza işlemlerini tamamlatarak, ücretli hastalarda aynı gün içersinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.
19. Yüklenici firmalar malzeme tesliminde teslim ettiği ürünün; ihale Sıra numarasını, JEN kodunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod numaraları ve kayıtlı adları ile alıcı IBAN numaralarını fatura üzerinde belirtmek zorundadır.
20. Firmalar malzeme tesliminde; fatura ekinde sipariş mektubunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) tanımlanan malzeme, firma ve bayii kayıtlarının, firma kaşeli tarih onaylı günlük çıktılarını, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuneyi aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

- Numuneler üzerinde sterillliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.
- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ihale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.
- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasınının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMA MERKEZ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A.SAMİ BAYRAM	ZEYNEP BANİSOĞLU
TARİH VE İMZA	05.10.2017	

(\* ) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1

Malzeme Kodu : JENS05683

SPINAL KORD STIMULATORU, HASTA PROGRAMLAYICISI  
(EKSTERNAL) & KN1079

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Bölüm İstem No : 52489

Şartname Kodu : 46234

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD

Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

### Şartname Metni :

- 1) Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatörün açma-kapama işlemi yapabildiği ve ayrıca amplitud değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
- 2) Hasta Programlayıcı, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacıyla ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (nörostimülatör, lead, uzatma vb.) uyumlu olmalıdır.
- 3) Hasta Programlayıcı, çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir.
- 4) Hasta Programlayıcı, çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatöre ait elektriksel parametreleri (frekans, amplitud, dalga genişliği) değiştirilebilmeli ve tekrar programlayabilmelidir.
- 5) Hasta Programlayıcı, daha önceden doktor veya tıp teknikeri tarafından ayarlanmış olan 4 farklı program modu için hastaya kullanım imkanı sağlıyor olmalıdır.
- 6) Hasta Programlayıcı, 24 ay ( 2 yıl ) garantili olmalıdır.
- 7) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof.Dr.Ahmet BEKAR

U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

Dip. No: 2508.83.000.0240

Tes.No: 34286

TARİH  
VE İMZA

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05681	SPINAL KORD STIMULATORU, SUBKUTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR, DUAL ARRAY, NON-RECHARGEABLE, UZATMA (EXTENSION) DAHİL & KN1078	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 46232	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD	<b>Bölüm İstem No</b> : 52489
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 03/09/2015

## Şartname Metni :

- 1) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatör tamamen implante edilebilir dışarıdan programlanabilir, sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, Spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, yetersiz bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları ve Angina Pektoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen Spinal korda düşük voltajlı elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 2) Çift Kanallı Nörostimülatör, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (lead, uzatma, hasta programlayıcı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 3) Çift Kanallı Nörostimülatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Çift Kanallı Nörostimülatör Sistemi hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program moduna ayarlanabilmelidir.
- 5) Çift Kanallı Nörostimülatör Sistemi, İki adet octad ile uyumlu kullanılabilmesi için nörostimülatöre leadlerin bağlandığı soketler için iki kanalda toplam 16 contact (bağlantı) girişi bulunmalıdır.
- 6) Çift Kanallı Nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksesuarları (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanınmalıdır.
- 7) Çift Kanallı Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.  
a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması  
b-Continuous mod : Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışması.
- 8) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işaretli ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
- 9) Çift Kanallı Nörostimülatör, için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 10) Nörostimülatör, 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
- 11) Ürün miadı en az 90 gün olacaktır. Firma ürünün miadının 1 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 12) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TITUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr. Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508/83-000-0240 Tas.No: 34286
<b>TARİH VE İMZA</b>	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

3

Malzeme Kodu : JENS05682	SPINAL KORD STIMULATORU, UZATMA (EXTENSION) REVIZYON İCİN TEK & KN1080	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 52489
Şartname Kodu : 46233	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

### Şartname Metni :

- 1) Uzatma, nörostimülâtörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımının, SCS Lead'e taşınmasını sağlayan sistem olmalıdır.
- 2) Uzatma, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (nörostimülâtör, lead, hasta programlayıcı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 3) Uzatma, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.
- 4) Uzatma uzunluğu 10cm-110 cm aralığında olmalıdır.
- 5) Uzatma, paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 6) Uzatma ve aksesuarları için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 7) Ürün miadı en az 90 gün olacaktır. Firma ürünün miadının 1 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 8) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işaretli ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
- 9) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.83.000.0240 Teş.No:34206
TARİH VE İMZA	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu formda eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4-14

Malzeme Kodu	JENS05845	MESH PLAK, TITANYUM, KESİLEBİLEN (126 CM <sup>2</sup> VE ÜZERİ) & OR5010	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 52489
Şartname Kodu	56778	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 22/02/2017

### Şartname Metni :

#### KRANİAL MİKRO VE MESH PLAK VIDA SETİ

1. Plaklar saf titanyumdan vidalar titanyum alaşımından imal edilmiş ve polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kırık ve çatlak kemiklerin onarılmasında kolaylık sağlamalıdır.
2. Plaklar ve vidalar titanyum biyo-uyumlu, korozyona dirençli ve toksik madde içermemelidir.
3. Kit içerisinde vidaları koruma amaçlı vida koruyucu bulunmalıdır.
4. Vida çapları 1,5 mm ve boyları 2,2-3,2 mm arasında üretilmiş ve self drill olmalıdır. Self drill vida olmayan ürünler kabul edilmeyecektir.
5. Plaklar 0,6 mm kalınlığında olmalıdır.
6. Kemik dokusuna uyum sağlamalıdır. CT ve MR da kolaylıkla görüntülenebilmelidir. Sistem 1,6 ,1,5 system ve 0,55 mm 1mm, ve 1,5mm kalınlığında olmalıdır.
7. Kit muhteviyatında düz 4 delikli sitemsiz, 4 delikli 6, 8, 10mm sitemli plak, düz 6 delikli sitemsiz, 6 delikli 12 mm sitemli plak, düz sitemsiz 8 delikli plak, düz 16 delikli sitemsiz plak, düz 18 delikli sitemsiz plak, düz 30 delikli sitemsiz plak, sola açılı 6 mm sitemli L plak, sağa açılı 6 mm sitemli L plak, sola açılı 8 mm sitemli L plak, sağa açılı 8 mm sitemli L plak, sola açılı 10 mm L plak sağa açılı 10 mm L plak,6 delikli sitemsiz T plak, 5 delikli sitemsiz Y plak, 5 delikli 8 mm sitemli Y plak, 5 delikli 12 mm sitemli Y plak, sitemsiz 6 delikli double Y plak, 6 delikli 8 mm sitemli double Y plak, 6 delikli, 8 delikli, 10 delikli, orbital plak olmalıdır. Orbita taban plakları mevcut olmalıdır, iştirakci firma orbita taban plakları komisyona sunulmalıdır.
8. Kit muhteviyatında beş delikli 12,5 mm, 18,5 mm, ve 22 mm.Borr hole plaklar shunt vakalarında gereken ventriküler katater girişi olmalı ve düz olarak iki çeşit olarak teslim edilmelidir. Ventriküler katater girişi olmayan borr hole plaklar kabul edilmeyecektir.
9. Kit muhteviyatında iki delikli düz short ve long olmak üzere iki çeşit neuro plak olmalıdır.
10. Kit muhteviyatında 2x2 delikli Quadro plak, 3x2 delikli lattice plak, 4x2 delikli lattice plak olmalıdır.
11. Kit muhteviyatında small, medium ve large olmak üzere neuro plak çeşitleri mevcut olmalıdır.
12. Kit muhteviyatında neuro temporale small ve large plak çeşitleri mevcut olmalıdır.
13. Titanyum mesh çeşit ve ebatları 120x75x0,3 mm, 120x75x0,6mm, 90x90 0,3 mm, 120x55x0,1mm, 120x120x0,1mm,120x120x0,2mm dinamik form verilebilir ve kemiğe sarılabılır özellikte olan çeşitler de mevcut olmalıdır.
14. Kit muhteviyatında Quadro, Cross , Multi-Head ve Self Drill vidalar mevcut olmalıdır. Vidalar 3,4,5,6,7,8,9,11,13,15 mm olmalıdır. Emergency vidalar 5ve 7 mm olmalıdır.
15. Set muhteviyatında vida yeri açma amaçlı 1,3x50mm ebatlarında 5 ve 8 mm stoplu driller olmalıdır.
16. Titanyum Cross vida sürücü el tutanaklı kilitleme sistemli ve vida başı kavrama aparatlı üç parçadan oluşmalıdır. Quadro vida gönderme ucu kilitleme sistemine uyumlu olmalıdır. 11 cm boyunda plate cutter, 18,0 cm boyunda forceps holding mevcut olmalıdır.
17. Set 134 C de otoklavda Etilen Oksit gazlı veya buharlı olarak sterilizasyona uygun olmalıdır.
18. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
19. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD. Prof. Dr. Hasan KOCAELİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF. DR. İSMAİL ÇUBUKÇI Dip. No: 2883 / Dip. Tes. No: 00085	
TARİH VE İMZA	22.02.2017	



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

15

Malzeme Kodu : JENS05500	SAKRAL SINIR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (HASTA PROGRAMLAYICI) & UR2006	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 46266	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52491
		Düzenleme Tarihi : 04/09/2015

### Şartname Metni :

- 1) Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitude değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
- 2) Hasta Programlayıcı, ayrıca nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir.
- 3) Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımaktadır.
- 4) Ağırlığı 190 gr dan az olmalıdır
- 5) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 6) Hasta Programlayıcı, en az 24 ay ( 2 yıl ) garantili olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Ahmet BEKAR
TARİH VE İMZA	U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.83.000.0240 Tes. No: 34286

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

16

Malzeme Kodu : JENS05499	SAKRAL SINIR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (INTRADUCER KIT) & UR2005	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 46265	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52491
		Düzenleme Tarihi : 04/09/2015

**Şartname Metni :**

- 1) Lead Introducer Kit, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan SNS lead'in yerleştirilmesinde kullanılan yardımcı bir sistemdir.
- 2) Lead Introducer Kit paket içeriğinde lead introducer, foramen iğnesi, topraklama pedi, test kablosu, hasta kablosu bulunmalıdır.
- 3) Lead Introducer Kit, paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 4) Lead Introducer Kit için saklama koşulu 57 derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.
- 5) Lead Introducer Kitin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	<b>Prof.Dr.Ahmet BEKAR</b> U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.83.000.0240 Teş.No:34286
TARİH VE İMZA	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

17

Malzeme Kodu : JENS05501	SAKRAL SINIR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (LEADLER) & UR1077	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 46264	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİ DALI	Bölüm İstem No : 52491
		Düzenleme Tarihi : 04/09/2015

**Şartname Metni :**

- 1) Sakral Stimülasyon lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) SNS Lead elektrodları platinum/iridium, bağlantı tesbitleri poliüretandan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead tırnaklı (leadin kaymasını önleyen tıranlı yapı) olmalıdır.
- 3) Sakral Stimülasyon Lead en az 4 elektrodu bulunmalıdır.
- 4) Sakral Stimülasyon lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır.  
" Sakral Stimülasyon Lead (tırnaklı)  
" Geçici bağlantı için uzatma  
" Tesbit edici (sabitleyici)  
" 14 gauge Tuohy iğne  
" Test kabloları  
" Tünelleme aracı
- 5) Lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olmalı tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 6) Lead ve aksesuarları için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 7) Lead'in uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİ DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Ahmet BEKAR UÜTF Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip. No: 2508.83.000.0240 Teş.No:34266

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18

Malzeme Kodu	JENS05502	SAKRAL SINIR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (SAKRAL SINIR STIMULATORLERİ) & UR1076	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 52491
Şartname Kodu	46263	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 04/09/2015

### Şartname Metni :

- 1) Nörostimülâtör Sistemi, elektrotlara nörostimülâtör vasıtasıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir bir sistem olmalıdır.
- 2) Nörostimülâtör, titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 4) Nörostimülâtör, elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.
- 5) Nörostimülâtör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamaları (lead, uzatma vb) ellemeksizin sadece Nörostimülâtörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.
- 6) Nörostimülâtör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 7) Nörostimülâtör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.  
a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülâtörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması  
b-Continuous mod : Programlanan ayarda nörostimülâtörün sürekli çalışması
- 8) Sistem steril ambalajında olmalıdır.
- 9) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 10) Nörostimülâtör ve hastaya teslim edilen programlayıcı en az 24 ay ( 2 yıl ) garantili olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Ahmet BEKAR UÜ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D.
TARİH VE İMZA	Dip. No: 2508.83.000.0240 Tes.No:34288

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

19-22

Malzeme Kodu : JENS05679	VAGAL SINIR STIMULATORU, LEAD & KNI084	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 52491
Şartname Kodu : 46230	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

### Şartname Metni :

#### VAGAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ SETİ

- Sistem 4 parçadan oluşmalıdır.
- Sistem komple implante edilebilmeli, vücut dışında herhangi bir parçası olmamalıdır.
- Sistem parçaları birbirine uyumlu ve aynı marka olmalıdır.

#### 1) Jeneratör;

- Titanyum'dan imal edilmiş ve biyolojik olarak vücuda uyumlu olmalıdır.
- Yapılan programa göre otomatik olarak çalışmalıdır.
- Pakette tornavida, sütür sabitleyiciler ve test elektrodu olmalıdır.
- Özel telemetri cihazı ile programlanabilmeli ve yapılan programlar okunabilmelidir.
- Çok seçenekli tedavi programı ve yan etki giderici programları olmalıdır.
- Güç ünitesi dahili olmalı ve şarj edilmesine gerek olmamalıdır.

#### 2) Elektrod;

- Pozitif, negatif ve sabitleme olmak üzere 3 adet helikal elektrodu olmalıdır.
- Elektrodlar helezon şeklinde kendinden kıvrımlı olmalı, silikon elastomerden mamul ve temas yüzeyleri platin iridyum'dan imal edilmiş olmalıdır.
- Elektrod vagus sinir için tasarlanmış ve birebir uyumlu olmalıdır.

#### 3) Tünel Aleti;

- Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Steril pakette kullanıma hazır ve tek kullanımlık olmalıdır.
- Mermi şekilli delici ucu vidalı olmalı ve ana şafttan ayrılabilir.
- Pakette ayrıca 2 adet farklı çapta fluorokarbon polimer sleeve olmalıdır.

#### 4) Magnet;

- Paket 2 adet özel mıknatıs ve hasta bilgi kartı içermelidir.
- Kit ile birlikte hasta kullanım kılavuzu verilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508, 82.000.0240
TARİH VE İMZA	İş.No: 34286

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

23

Malzeme Kodu	JENS04055	ANEVRİZMA KLİBİ-GEÇİCİ & KN1004	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 52492
Şartname Kodu	51918	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 27/06/2016

### Şartname Metni :

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orjinal katalogunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır.
3. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır.
4. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenmeli ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klabin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip mekanizması, bir klip ayağının diğer klip ayağına uyulan boşluk içerisinden geçirilmesi yoluyla sağlanmalıdır. Kutu klip mekanizması klip ayakları üzerine telin kaynak yapılması şeklinde kesinlikle olmamalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini arttırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
8. Yaşargil standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
9. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orjinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
10. Kapama güçleri  
Geçici (mini) : 70 gr - 90 gr arası  
Geçici (standart) : 90 gr - 130 gr arası  
Geçici (fenestre) : 110 gr
11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
12. İştirakçi firmalar teklif etiketleri ürünlerin orjinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orjinal katalogunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr. Hasan KOCAELİ  
Beşirbeyin ve Sinir Cerrahisi A.Ş.  
Dip.No:2833 Dip.Tes.No:69985

TARİH  
VE İMZA

27.06.2016

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

24

Malzeme Kodu	JENS00996	ANEVRİZMA KLİBİ-FENESTRELİ & KN1002	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	51992	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Bölüm İstem No : 52492
			Düzenleme Tarihi : 28/06/2016

### Şartname Metni :

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orjinal kataloğunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır.
3. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır.
4. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenmeli ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klabin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip mekanizması, bir klip ayağının diğer klip ayağına uyulan boşluk içerisinden geçirilmesi yoluyla sağlanmalıdır. Kutu klip mekanizması klip ayakları üzerine telin kaynak yapılması şeklinde kesinlikle olmamalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini arttırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
8. Yaşargil standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
9. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
10. Kapama güçleri  
Fenestre : 150 gr - 180 gr arası
11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
12. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal kataloğunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
13. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
17. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Hasan KOCACELİ Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B. No: 2883 Dip. Tes. No: 69985
TARİH VE İMZA	28.06.2016

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/8

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

25

Malzeme Kodu	JENS04968	ANEVRİZMA KLİBİ-KALICI (MIKROKLİPLER) & KN1000	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 52492
Şartname Kodu	46250	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

**Şartname Metni :**

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orjinal kataloğunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır.
3. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır.
4. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenmeli ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klabin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip mekanizması, bir klip ayağının diğer klip ayağına uyulan boşluk içerisinden geçirilmesi yoluyla sağlanmalıdır. Kutu klip mekanizması klip ayakları üzerine telin kaynak yapılması şeklinde kesinlikle olmamalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini arttırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
8. Yaşargil standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
9. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
10. Kapama güçleri  
Mini : 100 gr - 120 gr arası
11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
12. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal kataloğunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun müddetli olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
16. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki türünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi türünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.  
1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tanıtıcı bilgileri; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmlenilen üretilen bir cihaz ise, "İsmlenilen üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim yılı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu,  
2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tanıtıcı bilgileri, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmlenilen üretilen bir cihaz ise, "İsmlenilen üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim yılı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu,  
19. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr. Hasan KOCAELİ U.Ü. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D. Dip.No:2883 Dip.Tes.No:63985
TARİH VE İMZA	



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

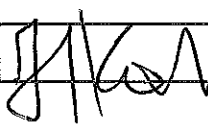
Rev.Tarihi :

26

Malzeme Kodu	JENS04969	ANEVRİZMA KLİBİ-KALICI (STANDARTKLİPLER)(22F) & KN1001	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 52492
Şartname Kodu	58733	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/07/2017

### Şartname Metni :

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orjinal kataloğunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır.
3. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır.
4. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenmeli ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klabin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip mekanizması, bir klip ayağının diğer klip ayağına uyulan boşluk içerisinden geçirilmesi yoluyla sağlanmalıdır. Kutu klip mekanizması klip ayakları üzerine telin kaynak yapılması şeklinde kesinlikle olmamalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini arttırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
8. Yaşargil standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
9. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orjinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
10. Kapama güçleri  
Standart : 180 gr. - 200 gr arası  
Standart / Büyük : 180 gr - 200 gr arası
11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
12. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orjinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orjinal kataloğunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof. Dr. Hasan KOCALİ M. T. F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2883 Dip. tes.No:6395
TARİH VE İMZA		





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

27

Malzeme Kodu	JENS05252	DORSAL KOLON SİTİMİLASYONU İCİN CERRAHİ TİP OKTROPOLAR ELEKTROD(16 ELEKTRODLU) & KN1074	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	36121	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52492
			Düzenleme Tarihi : 18/03/2014

### Şartname Metni :

#### 16 ELEKTRODLU CERRAHİ LEAD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) 16 Elektrodlu Cerrahi lead, nörostimülâtörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülâtör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) 16 Elektrodlu Cerrahi lead, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (nörostimülâtör, lead, hasta programlayıcı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 3) 16 Elektrodlu Cerrahi lead, paddle üzerinde 16 adet elektrodu bulunmalıdır.
- 4) 16 Elektrodlu Cerrahi lead elektrod aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır:  
16 Elektrodlu Cerrahi lead, koruyucu kılıf, kısa stylet, vidalama aparatı
- 5) 16 Elektrodlu Cerrahi lead, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 6) 16 Elektrodlu Cerrahi lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 7) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 8) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 9) 16 Elektrodlu Cerrahi lead için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 10) Ürün miadı en az 90 gün olacaktır.Firma ürünün miadının 1 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	Prof.Dr. Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.83.00.0240 Tes.No:34286
TARİH VE İMZA		

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

28

Malzeme Kodu	JENS05817	DORSAL KOLON STİMLASYONU İÇİN CERRAHİ TİP OKTOPOLAR ELEKTROD(8 ELEKTRODLU) & KN1074	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :52492
Şartname Kodu	48657	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi :26/01/2016

### Şartname Metni :

#### DORSAL KOLON STİMLASYONU İÇİN CERRAHİ TİP OKTOPOLAR ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Cerrahi SCS Octad Lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) Lead, platinum/iridium'dan yapılmış olmalıdır. 8 adet elektrodu bulunmalıdır.
- 3) Leadin paketlenmiş seti içerisinde , modeline göre aşağıda belirtilenler olmalıdır.  
" SCS Cerrahi Lead  
" Geçici bağlantı için uzatma  
" Tesbit edici (sabitleyici)  
" Koruyucu kılıf  
" Kısa ve uzun stylet  
" 14 gauge Tuohy iğne  
" Vidalama aparatı  
" Test kabloları  
" Tünelleme aracı
- 4) Lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 5) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 6) Lead ve aksesuarları için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 7) Ürünün miadı en az 90 gün olacaktır.Firma ürünün miadının 1 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 8) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işaretli ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
- 9) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.AHMET FİDANCI U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2500.03.000.0240 Teş.No:34286
TARİH VE İMZA	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

29

Malzeme Kodu	JENS05251	DORSAL KOLON STİMÜLASYONU İÇİN PERKÜTAN OCTAD LEAD & KN1074	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	40464	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52492
			Düzenleme Tarihi : 14/10/2014

**Şartname Metni :****DORSAL KOLON STİMÜLASYONU İÇİN PERKÜTAN OCTAD LEAD TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Octad Lead, nörostimülâtörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülâtör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) Octad Lead elektrodları platinum/ iridium'dan yapılmış olmalıdır.
- 3) Octad Lead 8 elektrodu bulunmalıdır.
- 4) Octad Lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır. Octad Lead, Geçici bağlantı için uzatma, Tesbit edici (sabitleyici), 14 gauge Tohi iğne, Test kabloları, Tünelleme aracı
- 5) Octad lead, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 6) Octad lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 7) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 8) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 9) Octad lead için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 10) Ürün miadı en az 90 gün olacaktır.Firma ürünün miadının 1 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	PROF.DR.AHMET BEKAR
TARİH VE İMZA		Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.F.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508-83.000.0240 Tic.No:34200

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

30

Malzeme Kodu	JENS05849	INTRATEKAL KATETER TEK (REVIZYON İCİN) & KN1072	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	49784	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 28/03/2016

### Partname Metni :

1. Intratekal kateter, programlanabilir infüzyon pompası ile birlikte kullanılan, tamamen implante edilebilen, ilacın intratekal (subaraknoid) aralığa dağılmasını sağlayan infüzyon sisteminin bir parçası olmalıdır.
2. Intratekal Kateter radiopak silikondan yapılmış olmalıdır. Skopi altında görülebilir olmalıdır.
3. Kateter silikon iç yapısı en az 3 katmana sahip olmalı ve düğüm, yırtılma, kırılma gibi olası komplikasyon risklerini azaltmak amacı ile aradaki katman örgünlü yapıda olmalıdır.
4. Kateterin pompaya tespit edilen proximal ucunda, bağlantıyı kolaylaştırmak için fabrikada kateter ucuna takılmış ve geçmeli (kolay) bağlantıyı sağlayan parçacık hazır olmalıdır. Bağlantı suture gerektirmemelidir.
5. Kateter sistemi içerisinde, kateter spinal segmentinin fasyaya sabitleme aşamasında kullanılan sabitleyici anchorun ilave bir aparat kullanılarak kateter ile fasya arasında mesafe kalmadan yerleşmesini sağlayabilir ve anchorun kateter üzerinde kaymasını engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
6. Intratekal Kateter 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
7. Kateter paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalı, paket açıldıktan sonra tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
8. Kateter ve aksesuarları için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
9. Kateterin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
10. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
12. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.83.000.0240 Teş.No:34286
TARİH VE İMZA	

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

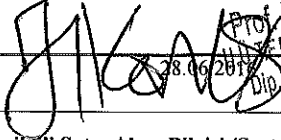
Rev.Tarihi :

31

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS04809	KONNEKTOR Y (SHUNT ICIN) & KN1029	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*</b>
		<b>Bölüm İstem No : 52492</b>
<b>Şartname Kodu</b> 51993	<b>BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ABD.</b>	<b>Düzenleme Tarihi : 28/06/2016</b>

### Şartname Metni :

1. Şant parçalarının birleştirilmesi amacına yönelik ve bu amaca uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Dokularda reaksiyona neden olmayan malzemeden (tercihen naylon) imal edilmiş olmalıdır.
3. Steril tekli paketler halinde kullanıma hazır olmalıdır.
4. Paketler üzerinde son kullanım ve sterilizasyon tarihleri belirtilmiş olmalıdır. Teslimat
5. tarihinden itibaren 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır.
6. FDA onayı olmalıdır.
7. Teklif edilen Y Konnektörün SGK'nın ödemeyi kabul ettiği malzeme grubu içinde olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ABD.
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	
<b>TARİH VE İMZA</b>	28.06.2016 Dip.No:2883 Dip.Tes.No:69385

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

32

Malzeme Kodu	JENS05686	KORTEKS GRID ELEKTROD 16 TEMASLI - 2 STRIP.(KORTIKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KNI 135	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	46237	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No :52492
			Düzenleme Tarihi :03/09/2015

### Şartname Metni :

1. Elektrot platin olmalıdır.
2. Elektrot 16 kontaklı olmalıdır.
3. Kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Elektrot kontakt disk çapı 4mm, korumasız kontakt çapı 2.3mm olmalıdır.
5. Kontakt merkezleri arası 10mm olmalıdır.
6. Boyutu 10mmx80mm yada 18mmx80mm olmalıdır.
7. Kablo kısmı uzunluğu 375mm olmalıdır.
8. 16 kontaklı 1 ya da 8'er kontaklı 2 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
9. Elektrotlar istenen kabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril poşetlerde olmalıdır.
11. Ürün CE sertifikalı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip. No: 2508.83.000.0240 Tes.No:34286

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

33

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05687	KORTEKS GRID ELEKTROD 32 TEMASLI - 2 STRIP.(KORTIKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KN1136	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*</b>
<b>Şartname Kodu</b> 46238	<b>BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI</b>	<b>Bölüm İstem No :52492</b>
		<b>Düzenleme Tarihi :03/09/2015</b>

### Şartname Metni :

1. Elektrot platin olmalıdır.
2. Elektrot 32 kontaklı olmalıdır.
3. Kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Elektrot kontakt disk çapı 4mm, korumasız kontakt çapı 2.3mm olmalıdır.
5. Kontakt merkezleri arası 10mm olmalıdır.
6. Boyutu 38mmx80mm olmalıdır.
7. Kablo kısmı uzunluğu 375mm olmalıdır.
8. 16şar kontaklı 2 ya da 8'er kontaklı 4 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
9. Elektrotlar istenen kabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril poşetlerde olmalıdır.
11. Ürün CE sertifikalı olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	<b>Prof.Dr. Ahmet BEKAR</b> U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2500.83.000.0240 Tels.No:34280
<b>TARİH VE İMZA</b>	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

34

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05688	KORTEKS GRID ELEKTROD 48 TEMASLI - 3 STRIPS.(KORTIKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KN1141	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 46239	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 52492
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 03/09/2015

### Şartname Metni :

1. Elektrot platin olmalıdır.
2. Elektrot 48 kontaklı olmalıdır.
3. Kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Elektrot kontakt disk çapı 4mm, korumasız kontakt çapı 2.3mm olmalıdır.
5. Kontakt merkezleri arası 10mm olmalıdır.
6. Boyutu 60mmx80mm olmalıdır.
7. Kablo kısmı uzunluğu 375mm olmalıdır.
8. 16şar kontaklı 3 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
9. Elektrotlar istenen kabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril poşetlerde olmalıdır.
11. Ürün CE sertifikalı olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	<b>Prof.Dr.Ahmet BEKAR</b> U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.83.000.0240 E-Posta: 34288
<b>TARİH VE İMZA</b>	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunu belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

35

Malzeme Kodu : JENS05689	KORTEKS GRID ELEKTROD 64TEMASLI - 8 STRIPS.(KORTIKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KN1160	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 52492
Şartname Kodu : 46240	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

### Şartname Metni :

1. Grid elektrodun korteks bölgesine temas yüzeyleri platin olmalıdır.
2. Elektrot 32 temaslı (8X8) olmalıdır.
3. Ürün, kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarı verilmesi amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Temas noktaları cihaz üzerine yerleşim sırasına göre 1'den 64'e kadar numaralandırılmış olmalı ve bu numaralar operasyon sırasında ek işleme gerek kalmadan okunabilir olmalıdır.
5. Elektrotların kontak merkezleri arası uzaklıkları 10 mm olmalıdır.
6. Kablo uzunluğu 36 cm olmalıdır.
7. 1 numaralı grid üzerinde tantalum marker bulunmalıdır.
8. Elektrotların kablo bağlantılarında 3 haneli ID işaretlemesi bulunmalıdır.
9. Elektrotların, kablo bağlantısı 4 çıkışla yapılmalıdır. Üzerinde renk kodlaması yer almalıdır.
10. Tek kullanımlık ve steril poşetlerde olmalıdır.
11. Elektrodun kullanım süresince gerekli bağlantı kabloları klinik kullanımına tahsis edilmelidir.
12. Ürünün CE sertifikası olmalıdır.
13. Ürünün UBB kaydı bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip. No: 2508.83.000.0240 Tes.No:34286

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

36

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05685	KORTEKS STRIP ELEKTROD 8 TEMASLI - I STRIP.(KORTIKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KN1125	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 46236	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 52492
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 03/09/2015

### Şartname Metni :

1. Elektrot platin olmalıdır.
2. Elektrot 8 kontaklı olmalıdır.
3. Kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Elektrot kontakt disk çapı 4mm, korumasız kontakt çapı 2.3mm olmalıdır.
5. Kontakt merkezleri arası 10mm olmalıdır.
6. Boyutu 90mmx8mm olmalıdır.
7. Kablo kısmı uzunluğu 375mm olmalıdır.
8. 8 kontaklı 1 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
9. Elektrotlar istenen kabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril posetlerde olmalıdır.
11. Ürün CE sertifikalı olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	<b>Prof.Dr.Ahmet BEKAR</b> U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
<b>TARİH VE İMZA</b>	Dip. No: 2508.83.000.0240 Tas.No: 44286

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

37

Malzeme Kodu	JENS05600	KRANIYOPLASTİ KİTLERİ (AKRİLİKLER/HİDROKSIAPATİT/BTCP) & KN1006	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	58740	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52492
			Düzenleme Tarihi : 05/07/2017

**Şartname Metni :**

1. Ürün spinal füzyon,kortikal kemik defektleri,spongiöz kemik defektleri,periyodontal kusurlar vb. endikasyonlara uygun olmalıdır ve bu alanlarla ilgili kullanıldığına dair yayınları ibraz etmelidir.
2. Ürün hızlı ve yavaş donabilen alternatifi olan, enjekte edilebilir özellikte olmalıdır.
3. Ürün 2 dk da kendi enjektöründe dışarı ile temas etmeden kolay hazırlanabilen bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
4. Enjeksiyon işleminden sonra maksimum 10 dk da ve 20 dk da sertleşen 2 alternatifi olmalıdır.
5. 10 dk da donabilen kemik materyalinin en az 3 dk çalışma süresi olmalıdır ve en az 20 mpa basınç direncine sahip olmalıdır.
6. 20 dk da donabilen kemik materyalinin enjeksiyondan önce en az 1 saat çalışma süresi olmalıdır ve en az 10 mpa basınç direncine sahip olmalıdır.
7. Ürünün kolay ve kontrollü bir şekilde enjekte edilebilmesi için basınca dayanıklı bir mekanizmaya(tabanca) sahip olması gerekmektedir.
8. Her iki ürünün emilim süreside 6-8 ay aralığında olmalıdır, emilimin ardından yerini kemik füzyonu oluşumuna terk etmelidir.
9. Ürün biouyumlu ,osteoconductive ve osteotransductive olmalıdır.
10. Her iki üründe mekanik basınç altında kemik dokusuna yakın elastisite yapıda iyi bir füzyon için makrogözenekli yapıda olmalıdır.
11. Değişik cerrahi bölgelere uygulanabilmesi için sistemin esnek ve kesilebilir enjektör uçları ve açılı metal enjektör uçları olmalıdır.
12. Sistem içerisinde cement enjektörlere vidalarla beraber kullanılmak üzere uygun çap ve boylarda luerlock lu ve cement enjektörlere vidadan cementin geri gelmesini önleyen tapalı metal iğnelerde bulunmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
16. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi ürünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.  
1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tanıtıcı bilgileri; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim yılı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu, 2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tanıtıcı bilgileri, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim yılı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu, 19. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Mustafa KOCATEPE
TARİH VE İMZA	05/07/2017

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

38

Malzeme Kodu	JENS05684	LUMBERITONEAL (LP) SANT KIT & KN1050	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	46235	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Bölüm İstem No : 52492
			Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

**Şartname Metni :**

1. Lumboperitoneal kateterin uzunluğu > 84cm olmalıdır.
2. Lumboperitoneal kateter silikondan yapılmış ve baryum olmalıdır.
3. Mesafe ayarlaması için her 5cm'den bir toplam 3-4 adet işaret olmalıdır.
4. Kateter bağlantı parçası olmalıdır.
5. Sabitleme parçası olmalıdır.
6. 20 gauge bulunmalıdır.
7. 14 gauge 9cm(3,5") huber uçlu Tuohy iğnesi olmalıdır.
8. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi ürünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.  
1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tanıtıcı bilgileri; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu, 2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tanıtıcı bilgileri, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi; i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu,
15. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Hasan KOCAELİ Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dip.No:2008 Dip.Tes.No:59985	
TARİH VE İMZA		

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

39

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05848	PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI TEK (REVIZYON İCİN) & KN1071	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 49640	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 52492
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 23/03/2016

**Şartname Metni :****TÜM SİSTEM KİT (INTRATEKAL KATETER VE PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Programlanabilir infüzyon pompası tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir, intratekal aralığına bir kateter aracılığı ile ilaç gönderen bir sistem olmalıdır.
- 2) Programlanabilir infüzyon pompası titanyumdan yapılmış olmalıdır.
- 3) Programlanabilir infüzyon pompasına ayrı bir giriş portu vasıtası ile Radiopaque madde uygulanabilir ve kateterde herhangi sorun olup olmadığı anlaşılabilir olmalıdır.
- 4) Programlanabilir infüzyon pompası, etrafında bulunan dikiş loopları sayesinde implante yapılan bölgeye sabitlenebilmelidir.
- 5) Pompa ilaç bittiği zaman dolum yapılabilmesi için silikon materyalden oluşan refill septuma sahip olmalı ortalama olarak 500 defa giriş yapılabilmelidir.
- 6) Pompanın akış hızı 0,050 ml/gün-20ml/gün arasında ayarlanabilmelidir .
- 7) Pompa RF sistemi ile çalışan programlayıcısı aracılığı ile programlanabilmeli, batarya ömrü, kalan ilaç miktarı ve alarm bilgilerini göstermelidir. Programlanabilen özellikleri arasında ilaç konsantrasyonu, infüzyon modları, infüzyon hızı, hastayı alarmla uyarma gibi nitelikleri bulunmalıdır.
- 8) Programlanabilir infüzyon pompası 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
- 9) Pompa hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen dört ayrı infüzyon moduna programlanabilmelidir.  
" Programlanan dozda sürekli çalışma  
" Gün içinde maksimum on farklı infüzyon modunda doz verebilmelidir.  
" Tek seferlik doz verebilmelidir.  
" Sürekli çalışmasına ilave olarak farklı zaman aralıklarında istenilen dozun verilmesi
- 10) Pompa alarm sistemine sahip olup aşağıda belirtilen durumlarda hastaya uyarılar verebilmelidir.  
" Rezervuardaki ilaç ayarlanan alarm hacmi altına düştüğü zaman  
" Pompanın bataryası bittiği zaman  
" Herhangi bir elektronik arıza olduğu zaman
- 11) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işaretli ve teknik özellikleri belirtilmelidir. Programlanabilir infüzyon pompası için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 12) Programlanabilir infüzyon pompasının uluslararası CE ve FDA onayı olmalıdır.
- 13) Programlanabilir infüzyon pompası 24 ay ( 2 yıl ) garantili olmalıdır.
- 14) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 15) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 16) Intratekal kateter, programlanabilir infüzyon pompası ile birlikte kullanılan, tamamen implante edilebilen, ilacın intratekal (subaraknoid) aralığa dağılmasını sağlayan infüzyon sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 17) Intratekal Kateter radiopak silikondan yapılmış olmalıdır. Skopi altında görülebilir olmalıdır.
- 18) Kateter silikon iç yapısı en az 3 katmana sahip olmalı ve düğüm, yırtılma, kırılma gibi olası komplikasyon risklerini azaltmak amacı ile aradaki katman örgülü yapıda olmalıdır.
- 19) Kataterin pompaya tespit edilen proximal ucunda, bağlantıyı kolaylaştırmak için fabrikada kateter ucuna takılmış ve geçmeli (kolay) bağlantıyı sağlayan parçacık hazır olmalıdır. Bağlantı suture gerektirmemelidir.
- 20) Kateter sistemi içerisinde, kateter spinal segmentinin fasyaya sabitleme aşamasında kullanılan sabitleyici anchorun ilave bir aparat kullanılarak kateter ile fasya arasında mesafe kalmadan yerleşmesini sağlayabilir ve anchorun kateter üzerinde kaymasını engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
- 21) Intratekal Kateter 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

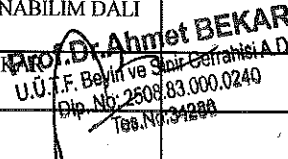
Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 22) Kateter paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalı, paket açıldıktan sonra tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 23) Kateter ve aksesuarları için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 24) Kateterin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 25) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 26) Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 ay olmalıdır.
- 27) Teklif edilen malzeme TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda da sahip olmalıdır.
- 28) Ürünler Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan barkod (UBB kodu) ve Türkçe etiket hükümlerine uygun olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.AHMET BEKAR
TARİH VE İMZA	 U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 250883.000.0240 Teb. No: 34288

(\* ) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

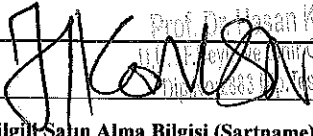
Rev.Tarihi :

40

Malzeme Kodu : JENS04996	PROGRAMLANABİLİR VENTRİKULOPERITONEAL/LUMBOPERITONEAL SHUNT, TEK VALVE SİSTEM (REVİZYON İCİN) & KN1046	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 52492
Şartname Kodu : 37169	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 12/06/2014

**Şartname Metni :**

1. Düz tabanlı / silindirik şekilde olmalıdır.
2. Programlanabilir valf ana gövdesi titanyumdan yapılmış olmalıdır.
3. Valf mekanizmasında basınç ayarını yapan elastik deformeli, düz yay ise MRI uyumlu 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
4. Valf mekanizmasında, çelik yayın kalkması ile BOS geçişine izin verildiğinde mekanizma dahilinde akım oluşturarak kör noktaları ortadan kaldıracak rubi satıha oturmuş rubi top bulunmalıdır.
5. Silikon elastomer valf birimi giriş ve çıkış valflerini içermelidir.
6. Giriş ve çıkış valf bölümleri arasında pompalama odacığı bulunmalıdır.
7. Giriş valf ünitesindeki yayın basınç ayarlamaları, valf içindeki basamaklı motoru harekete geçirecek eksternal bir programlayıcı kullanılarak non-invaziv şekilde yapılabilirdir.
8. Programlayıcı motora, saatte 30mmH<sub>2</sub>O-200mmH<sub>2</sub>O arasında 18 ayrı basınç yapılabilecek şekilde kodlanmış manyetik sinyal yollayacaktır.
9. CE ve FDA onayı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	Prof. Dr. Hasan KOCAELI Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi A.D. E-Posta Adresi: h.kocaeli@uludag.edu.tr Telefon No: 69985	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

41

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS04995	PROGRAMLANABİLİR VENTRIKULOPERITONEAL/LUMBOPERITONEAL SHUNT, TEK VALVE SİSTEM ANTİSİFONLU & KN1047	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b> <b>Bölüm İstem No</b> : 52492
<b>Şartname Kodu</b> : 37163	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 12/06/2014

**Şartname Metni :**

1. Valf kısmı düz tabanlı, olmalıdır.
2. Herhangi bir durumda numune alınmaya uygun dik açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Sistem; overdrenajı engellemek için distal kısmına entegre edilebilir, silikon malzemeden oluşmalıdır.
4. Entegre edilmiş Siphonguard sistemi çift yollu olmalıdır.
5. Sistem içinde bulunan iki yoldan biri dikey, diğeri yatay pozisyonda tercih edilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Dikey pozisyonda BOS'un kontrollü akışının sağlanması için spiral mekanizma ve top içermelidir.
7. Programlanabilir valf ana gövdesi Titanyumdan yapılmış olmalıdır.
8. Valf kısmında ana gövde Titanyum, basınç ayarını yapan elastik deformeli düz yay ise MRI uyumlu 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
9. Valf mekanizmasında, çelik yayın kalkması ile BOS geçişine izin verildiğinde mekanizma dahilinde akım oluşturarak kör noktaları ortadan kaldıracak rubi satıha oturmuş rubi top bulunmalıdır.
10. Silikon elastomer valf birimi giriş ve çıkış valflerini içermelidir.
11. Giriş ve çıkış valf bölümleri arasında pompalama odacığı bulunmalıdır.
12. Pompada, ok şeklinde radyopak akış göstergesi olmalıdır.
13. Çıkış plastik valf bölümü doğrudan drenaj kataterinin takılması için uç konektörü içermelidir.
14. İnlet valfin sefaladında BOS örneği alabilmek, sistemin işlerliğini kontrol edebilmek amaçlı ön odacık bulunmalıdır.
15. Ön odacık, hipodermik iğnelerin alt duvardan penetrasyonunu engellemek için titanyum iğne koruyucu içermelidir.
16. Giriş valf ünitesindeki yayın basınç ayarlamaları, valf içindeki basamaklı motoru harekete geçirecek external bir programlayıcı kullanarak non-invaziv şekilde yapılabilmelidir.
17. Programlayıcı motora, saatte 30mmH2O-200mmH2O arasında 18 ayrı basınç yapılabilecek şekilde kodlanmış manyetik sinyal yollayacaktır.
18. MR uyumlu olmalıdır.
19. CE ve FDA onayı olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof. Dr. Hasan KOCAELİ U.U.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2883 Dip. Tes.No:69986
<b>TARİH VE İMZA</b>	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





## Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

42

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05807	SUBKUTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR, DUAL ARRAY, RECHARGEABLE, UZATMA (EXTENSION) DAHİL & KN1077	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 57638	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 52492
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 10/05/2017

### Şartname Metni :

SCS (SPİNAL KORD STİMÜLASYONU)

SÜBKÜTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN NÖROSTİMÜLATÖR , RECHARGABLE, UZATMA(EXTENSION) DAHİL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Şarj edilebilir nörostimülatör, çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatör tamamen implante edilebilir, şarj edilebilir, dışarıdan programlanabilir, sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, Spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, yetersiz bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları ve Angina Pektoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen Spinal korda düşük voltajlı elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 2) Şarj edilebilir nörostimülatör, harici bir şarj cihazı ile şarj edilebilir olmalı ve bu sayede en az 8 yıl ömürlü olmalıdır. Ancak Hasta kullanım talimatında da yer aldığı üzere pilin tam olarak boşalmadan tekrar şarj edilerek kullanılmasını sağlaması gerekmektedir. Aksi takdirde hatalı kullanımdan kaynaklanan pil ömrünün normalden önce tükenmesine neden olacaktır.
- 3) Şarj edilebilir nörostimülatör Sistemi hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program moduna ayarlanabilmelidir.
- 4) Şarj edilebilir nörostimülatör Sistemi, İki adet octad ile uyumlu kullanılabilmesi için nörostimulatöre leadlerin bağlandığı soketler için iki kanalda toplam 16 contact (bağlantı) girişi bulunmalıdır.
- 5) Şarj edilebilir nörostimülatör titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
- 6) Şarj edilebilir nörostimülatör elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.
- 7) Şarj edilebilir nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksesuarları (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanınmalıdır.
- 8) Şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.  
a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması  
b-Continous mod : Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışması.
- 9) Şarj edilebilir nörostimülatör Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 10) Şarj edilebilir nörostimülatör ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya kontrol miknatısı 24 ay ( 2 yıl ) garantili olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof. Dr. Ahmet Bekar U.D.F.F. Beşirîye Sınıfı Cerrahisi A.D. Dip.No: 508.89.000.0200 Tas.No: 4286	
<b>TARİH VE İMZA</b>	10.05.2017	



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

43

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05256	TUM SİSTEM KİT (INTRATEKAL KATETER VE PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI) & KN1070	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 46253	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 52492
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 03/09/2015

### Şartname Metni :

1. Programlanabilir infüzyon pompası tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir, intratekal aralığına bir kateter aracılığı ile ilaç gönderen bir sistem olmalıdır.
2. Programlanabilir infüzyon pompası titanyumdan yapılmış olmalıdır.
3. Programlanabilir infüzyon pompasına ayrı bir giriş portu vasıtası ile Radiopaque madde uygulanabilir ve kateterde herhangi sorun olup olmadığı anlaşılabilir olmalıdır.
4. Programlanabilir infüzyon pompası, etrafında bulunan dikiş loopları sayesinde implante yapılan bölgeye sabitlenebilmelidir.
5. Pompa ilaç bittiği zaman dolun yapılabilmesi için silikon materyalden oluşan refill septuma sahip olmalı ortalama olarak 500 defa giriş yapılabilmelidir.
6. Pompanın akış hızı 0,050 ml/gün-20ml/gün arasında ayarlanabilmelidir .
7. Pompa RF sistemi ile çalışan programlayıcısı aracılığı ile programlanabilmeli, batarya ömrü, kalan ilaç miktarı ve alarm bilgilerini göstermelidir. Programlanabilen özellikleri arasında ilaç konsantrasyonu, infüzyon modları, infüzyon hızı, hastayı alarmla uyarma gibi nitelikleri bulunmalıdır.
8. Programlanabilir infüzyon pompası 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
9. Pompa hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen dört ayrı infüzyon moduna programlanabilmelidir.  
" Programlanan dozda sürekli çalışma  
" Gün içinde maximum on farklı infüzyon modunda doz verebilmelidir.  
" Tek seferlik doz verebilmelidir.  
" Sürekli çalışmasına ilave olarak farklı zaman aralıklarında istenilen doz verilmesi
10. Pompa alarm sistemine sahip olup aşağıda belirtilen durumlarda hastaya uyarılar verebilmelidir.  
" Rezervuardaki ilaç ayarlanan alarm hacmi altına düştüğü zaman  
" Pompanın bataryası bittiği zaman  
" Herhangi bir elektronik arıza olduğu zaman
11. Programlanabilir infüzyon pompasının uluslararası CE ve FDA onayı olmalıdır.
12. 15) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
13. 16) Intratekal kateter, programlanabilir infüzyon pompası ile birlikte kullanılan, tamamen implante edilebilen, ilacın intratekal (subaraknoid) aralığa dağılmasını sağlayan infüzyon sisteminin bir parçası olmalıdır.
14. Intratekal Kateter radiopak silikondan yapılmış olmalıdır. Skopi altında görülebilir olmalıdır.
15. Kateter silikon iç yapısı en az 3 katmana sahip olmalı ve düğüm, yırtılma, kırılma gibi olası komplikasyon risklerini azaltmak amacı ile aradaki katman örgülü yapıda olmalıdır.
16. Kateterin pompaya tespit edilen proximal ucunda, bağlantıyı kolaylaştırmak için fabrikada kateter ucuna takılmış ve geçmeli (kolay) bağlantıyı sağlayan parçacık hazır olmalıdır. Bağlantı suture gerektirmemelidir.
17. Kateter sistemi içersinde, kateter spinal segmentinin fasyaya sabitleme aşamasında kullanılan sabitleyici anchorun ilave bir aparat kullanılarak kateter ile fasya arasında mesafe kalmadan yerleşmesini sağlayabilir ve anchorun kateter üzerinde kaymasını engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
18. Intratekal Kateter 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
19. Kateter paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalı, paket açıldıktan sonra tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
20. Kateter ve aksesuarları için saklama koşulu 57derece üzeri ve -34derece altı olmamalıdır.
21. Kateterin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
22. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
23. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
24. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
25. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
26. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi ürünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
27. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
28. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.

1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tarifi; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu, 2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tarifi, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu, 29. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI Prof. Dr. Mehmet BEKAR U.Ü. F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2598.83.00.0240 Teb.No:34286
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Stürec ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

44

Malzeme Kodu : JENS04175	VENTRICULAR REZERVUAR & KN1057	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 51999	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	Bölüm İstem No : 52492
		Düzenleme Tarihi : 28/06/2016

### Şartname Metni :

1. Ventriküler Rezervuar, MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
2. Ventriküler Rezervuar silikon elastomer ve polipropilenden imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir ve metal olmamalıdır.
3. Ventriküler Rezervuar konnektöründe reservoir ile kateter arasındaki bağlantıların X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaret bulunmalıdır.
4. Ventriküler Rezervuar konnektörlerinde oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.
5. Ventriküler Rezervuar enjeksiyon yapmaya ve örnek almaya olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Ventriküler Rezervuar'ın polipropilen tabanı, iğnenin delip geçme riskini en aza indirmelidir.
7. Ventriküler Rezervuar'ın tabanı, rezervuarı dokuya sabitlemek için PTFE ağ ile kaplı olmalıdır.
8. Ventriküler Rezervuar'ın gövde çapı 12 mm, yüksekliği 5 mm ve sıvı hacmi 0,1ml olmalıdır.
9. Ventriküler Rezervuar'ın tabanı düz ve yandan girişli olmalıdır.
10. Ventriküler Rezervuar enjeksiyon yapmaya ve BOS örneği almaya olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Ventriküler Rezervuar ile birlikte iç çapı 1,2 mm ve dış çapı 2,1 mm olan, 23 cm uzunluğunda small çaplı ventricular catheter olmalıdır.
12. Ventriküler Kateter radyoopaque sağlaması için beyaz baryum sülfat emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalıdır.
13. Ventriküler Kateter bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
14. Ventriküler Kateter'in tantalum emili, yuvarlatılmış ucuna 1.6 cm mesafe içerisinde, kateter çevresi boyunca, 4 sıralı 8'er, toplam 32 adet giriş deliği bulunmalıdır.
15. Ventriküler Kateter'in proximal ucundan 5, 10, 15cm uzaklıkta (5 cm aralıklarla) 3 adet grafit emili silikon elastomerden yapılmış siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.
16. Ventriküler Kateter'i yerleştirmeye yardımcı olacak paslanmaz çelikten kılavuz teli bulunmalıdır.
17. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.
18. Ürünün CE sertifikası olmalıdır.
19. Tek tek steril pakette olmalıdır.
20. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
23. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
24. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Ahmet DEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	28.06.2016 Dip. No: 2508.83.000.0240 Tels.No:34286

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

45

Malzeme Kodu : JENS05243	VENTRİKÜLOPERITONEAL SHUNT, TEK PERİTON KATETERİ ANTİBİYOTİKLI/ANTİBİYOTİKSİZ (REVİZYON İÇİN) & KN1038	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 52492
Şartname Kodu : 46255	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

**Şartname Metni :**

1. VENTRİKÜLER KATETER SİLİKONDAN İMAL EDİLMİŞ OLMALIDIR.
2. PERİTONEL KATETER, 120CM.BOYUNDA , İÇ ÇAPI 1MM VE DIŞ ÇAPI 2.2MM OLMALIDIR.
3. ÜRÜN, ETİLEN OKSİTLE STERİL EDİLMİŞ VE ÇİFT PAKETLENMİŞ OLMALIDIR.
4. CE VE FDA ONAYI OLMALIDIR.
5. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
6. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
7. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
8. T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi ürünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
- 1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tarifi; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu, 2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tarifi, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu, 11. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Hasan KUCUK U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2883 Dip.Tes.No:69986
TARİH VE İMZA	

(\* ) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfaдан oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

46

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05187	VENTRIKULOPERITONEAL SHUNT, TEK VALVE PARÇASI ANTİSİFONLU MİKRO/YENİDOĞAN/PEDİATRİK/ERİSKİN & KN1042	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 46256	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 52492
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 03/09/2015

**Şartname Metni :**

1. Valf kısmı düz tabanlı olmalı ve rezervuarı bulunmalıdır.
2. Herhangi bir durumda numune alınabilmelidir.
3. Valf sistemi in-line dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Sistem silikon malzemeden oluşmalıdır. Overdrenajı engellemek için distal kısmına entegre edilmiş antisifon cihazı olmalıdır.
5. Entegre edilmiş antisifon cihazı çift yollu olmalıdır.
6. Antisifon cihazı içinde bulunan iki yoldan biri dikey, diğeri yatay pozisyonda tercih edilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Dikey pozisyonda BOS un kontrollü akışının sağlanması için spiral mekanizma ve top içermelidir.
8. Diferansiyel basıncı daha önceden 10, 40, 70, 100 ve 130 mm H2O olarak kalibre edilmiş beş farklı basınç seçeneği olmalıdır.
9. Valf kısmında ana gövde Titanyum, basınç ayarını yapan elastik deformeli düz yay ise MRI uyumlu 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
10. Valf mekanizmasında, çelik yayın kalkması ile BOS geçişine izin verildiğinde mekanizma dahilinde akım oluşturarak kör noktaları ortadan kaldıracak rubi satıha oturmuş rubi top bulunmalıdır.
11. Silikon elastomer valf birimi giriş ve çıkış valflerini içermelidir.
12. Pompada, ok şeklinde radyopak akış ve basınç göstergesi olmalıdır.
13. Valf üzerinde pompanın basınç değerini gösteren nokta işaretleri olmalıdır.
14. Ürün, etilen oksitle steril edilmiş ve çift paketlenmiş olmalıdır.
15. CE ve FDA onayı olmalıdır.
16. Malzeme ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarene onayına bağlıdır.
17. Malzeme teslim tarihi üzerinden üç ay önce bildirilmek üzere uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
19. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi ürünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemelerin için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
20. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
21. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.  
1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tanıtıcı; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmlama üretilen bir cihaz ise, "İsmlama üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu,  
2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tanıtıcı, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmlama üretilen bir cihaz ise, "İsmlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu,  
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH  
VE İMZA

Prof. Dr. Hasan KOCAELİ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dış No: 2883 Dip. Tes.No: 69985



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

47

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05242	VENTRİKÜLOPERITONEAL SHUNT, TEK VENTRİKÜL KATETERİ ANTİBİYOTIKLI/ANTİBİYOTIKSIZ (REVİZYON İÇİN) & KN1037	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 46257	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 52492
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 03/09/2015

### Şartname Metni :

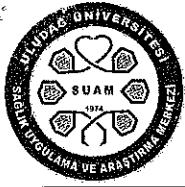
1. VENTRİKÜLER KATETER SİLİKONDAN İMAL KEDİLMİŞ OLMALIDIR.
2. VENTRİKÜLER KATETER, RADYOOPASİTE SAĞLAMASI İÇİN BARYUM SÜLFAT EMDİRİLMİŞ OLMALIDIR.
3. VENTRİKÜLER KATETERİ YERLEŞTİRMEYE YARDIMCI OLACAK PASLANMAZ ÇELİKTEN KILAVUZ TELİ BULUNMALIDIR.
4. VENTRİKÜLER KATETER RADYOOPASİTE, 14CM BOYUNDA, İÇ ÇAPI 1.4MM VE DIŞ ÇAPI 2.7MM OLMALIDIR.
5. ÜRÜN, ETİLEN OKSİTLE STERİL EDİLMİŞ VE ÇİFT PAKETLENMİŞ OLMALIDIR.
6. CE VE FDA ONAYI OLMALIDIR.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
10. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi ürünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.  
1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tarifi; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu, 2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tarifi, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu, 13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof. Dr. Hasan KOZCAELİ U.Ü. T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2883 Dip. Tes. No: 63985
<b>TARİH VE İMZA</b>	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

48-53

<b>Malzeme Kodu</b>	<b>JENS05654</b>	PERKUTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, BONE FİLLER, METAL-PLASTİK & 102485	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
			<b>Bölüm İstem No</b> : 52478
<b>Şartname Kodu</b>	46091	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ A.D.	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 31/08/2015

### Şartname Metni :

#### KİFOPLASTİ SETİ

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz. Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

#### 1.Konfigürasyon;

1. Çimento metil akrilik yapıda olmalıdır.
2. Çimento seti paket içinde toz halinde polimer (2 paket) ve aktivasyon için flakon içinde sıvı monomerden (2 flakon) oluşmalıdır.
3. Her bir paket toz ve her bir flakon sıvının karışması ile elde edilecek karışım en az bir vertebral gövdeyi doldurabilecek hacimde olmalıdır.(tercihen 12-14 gr. toz,4-6 ml. sıvı)
4. Çimento tantalyum içeren radyo-opak özellikte olmalıdır.
5. Çimento karışım sonrasında, donmadan önce 20 derece oda sıcaklığında en az 12 dakika sıvı halde kalabilmelidir.
6. Çimento aktivasyon sonrasında termal reaksiyon ile ısı açığa çıkarır özellikte olmalıdır.

#### 2.Konfigürasyon;

1. 1 adet PMMA içerikli cement den oluşmalıdır.
2. PMMA içerikli cement toz ve opak madde halin de toplam da iki parçadan oluşmalıdır.
3. Cement karıldığında ortalama ameliyathane koşulun da en az 6 dakikada donmalıdır.
4. Cement karıldığında toplamda 15 cc olmalıdır.

#### 3.Konfigürasyon;

- 1- Osteoporotik vertebral kompresyon kırıkları tedavisinde uygulanabilir özellikte olmalıdır.
- 2- Cement içeriğinde;
  - a- Poly( Methyl-Methacrylate),
  - b- Solid Polimer,
  - c- Barium Sulfat,
  - d- Hdyroxyapatite olmalıdır. Sadece Vertebroplasti ve Kifoplasti uygulamaları için üretilmiş olmalıdır.
- 3- Cement kapalı system içerisinde olmalıdır ve bu system içerisinde karıştırılıp, uygulanabilmelidir.
- 4- Cement yüksek viskoziteli olmalıdır.
- 5- Cement karıştırıldıktan sonra en fazla 64 santigrat dereceye kadar ısınmalıdır.
- 6- Cement karıştırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10-15 dakikada uygulama yoğunluğuna sahip olmalıdır.
- 7- Yoğunluk kontrollü uygulama için viscosity ölçüm cihazı mevcut olmalıdır. Cihaz, bekleme-enjekte etme ve sonlanma fazlarını gösterebilir nitelikte olmalıdır.

#### Genel Şartlar;

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi ürünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
6. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır:
  - 1-Steril ambalaj üzerinde; a.Sterilizasyon yöntemi, b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret, c.İmalatçının ismi ve adresi Cihazın tanıtması;
  - a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresi, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu
  - 2-Ticari ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tanıtması, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu, 7. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Şeref DOĞAN Uludağ T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dk. No: 1055 Tescil No: 43A31-51729	
TARİH VE İMZA		

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

54-60

Malzeme Kodu	JENS05664	SERVİKAL POSTERİOR KONNEKTOR, TITANYUM, ROD-ROD & 102620	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	46063	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	Bölüm İstem No : 52479
			Düzenleme Tarihi : 28/08/2015

## Şartname Metni :

### SERVİKAL POSTERİOR STABİLİZASYON SİSTEMİ

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

1. Sistem Posterior Cervical uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Multi-axial posterior cervical vidaları 3.5mm, 4,0mm çaplarında vida boyları 10mm'den 46 mm'ye kadar seçenekler sunulmalıdır.
3. Multi-axial vidaların tamamı self tapping olmalıdır.
4. Multi-axial vidalar vida başı eksenine göre minimum 45° açı yapılabilecek şekilde dizayn edilmiş olacaktır.
5. Setin rodları ? 3.5mm çapta 30 mm den 250 mm ye kadar seçeneklere sahip olmalıdır.
6. Ayrıca sette Servikal den Trokal e geçişte 3'5mm den 6mm hybrid rod olmalıdır.
7. Set içersinde Vitalium rod ve Occipital Hybrid rod olmalıdır.
8. Set içinde uygun boylarda üstten klipsli ve hook şeklinde yandan uygulanmalı olmak üzere iki tip transvers konnektor seçenekleri olmalıdır.
9. Sette rod to rod connector olmalıdır..
10. Anatomik bozukluklarda fazla lateralde kalacak vidalar için lateral konnektörler olmalıdır.
11. Set icinde kortikal vidalar ? 3.5mm, ? 4,0mm caplarında 6mmden 24mm ye kadar seceneklere sahip olmalıdır.
12. Set icersinde Occiput plate olmalı ve rodlarla bağlantı yeri sağa ve sola olacak sekilde minimum 18mm ile 40 maksimum arasında ayarlanabilir özellikte olup rod un kolay yerleşmesi için avantaj sağlamalıdır.
13. Kullanılacak sistemin ana maddesi T1A6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışına yapmamalıdır.
14. Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
15. İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.
16. Sistem CE belgelerine sahip olmalıdır.
17. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
20. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
21. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Şeref DOĞAN Uludağ Ü. T. F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 1065 Tecil No: 4349 / 51729
TARİH VE İMZA	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



# ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

61-62

Malzeme Kodu : JENS05674

SERVİKAL ANTERİOR DİSK PROTEZİ, COCR + POLİETİLEN, POLY SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (\*)  
INSERT İLE BİRLİKTE KOMPLE & 103025

i.No: 52481

Partname Kodu : 46037

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD.

Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

## Partname Metni :

### SERVİKAL ANTERİOR DİSK PROTEZİ

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

1. Protez süperior plate ,inferior plate ve mobil insert olmak üzere 3 parça, tek bir peek tutucuya eklenmiş şekilde steril paketten tek parça halinde çıkmalıdır.
2. Protez ikinci jenerasyon non-constrained(BAĞIMSIZ) olmalıdır.
3. Protez de esas hareketliliği mobile insert sağlamalı ve end platerler bağımsız olarak hareket edebilmelidir.
4. Protez +,-10 derece flexsion/extension,+,-10 derece lateral bending ve
5. Artı-eksi 8 derece rotasyona izin vermelidir.
6. Süperior ve inferior vertebral plate'ler MR compatible olmalıdır. Ayrıca plak yüzeyleri hidroksi hepatit kaplı olmalı, böylece end platerler postoperatif füzyona girmeli, protezin çıkması engellenmelidir.
7. Inferior plak üzerinde mobil insertin hareketini kontrol eden 2 lateral stop olmalıdır.
8. Süperior ve inferior plakların yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici vertebral body'e gömülecek teeth(dişler) olmalıdır.
9. Protez tek parça halinde steril paketten çıkmalı ve mesafeye konulmalıdır. Bunun için özel protez çıkıcısı set içerisinde yer almalıdır.
10. Superior ve inferior plate'lerin en az 4 boy derinlik ve genişlik ölçüsü olmalıdır.
11. Mobil insertin en az 4 boy yüksekliği olmalıdır.(h4.5,h5,h6,h7)
12. Ürünler orijinal steril paketlerinde gama ışınlarıyla steril edilmiş şekilde; tek tek paketlenmiş olarak gelmelidir.
13. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
14. Sağlık Bakanlığının tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN.13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
18. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof. Dr. Seref DOĞAN

U.U.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi AD.

Dip.No:1055

Tescil No:43431-51729

TARİH  
VE İMZA

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

63-66

Malzeme Kodu : JENS05667	SERVİKAL ANTERİOR PLAK, TITANYUM, KILITLI & 102670	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 52482
Şartname Kodu : 46040	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

**Şartname Metni :****SERVİKAL, ANTERİOR PLAK VİDA SİSTEMİ**

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

1. Anterior Servikal Plak Sistemi enstrüman ve implantları aşağıda belirtilen özellikler ve ana malzeme gruplarını içerecektir.
2. Sarflar ve enstrümanlar uluslar arası kalitesi bilinen aynı firma imalatı olmalıdır.
3. Sarf malzemeler çift steril ambalajda ve son kullanma tarihi paketlerini üzerinde olmalıdır.
4. Vaka için istenildiği anda enstrüman setleri ile birlikte implantlar tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.
5. Vaka sırasında ihtiyaç duyulduğu zaman malzemenin teknik kullanımında yetkin, steril olarak ameliyata dahil olabilmeye konusunda onaylanmış yetkili kurumlardan eğitim almış, sertifikalı firma sorumlusu hazır bulundurulmalıdır.
6. Teklif veren şirkete, kliniğimize veya diğer kliniklere son 5 yıl içerisinde hatalı veya uygunsuz malzeme satmaktan dolayı adli makamlarca veya SGK tarafından herhangi bir dava açılmamış olması.
7. İhaleden en az 1 hafta öncesi numune getirilmesi ve uygunluk alınması gereklidir.
8. Teklif edilecek olan implantlar titanyum malzemedem imal edilmiş olmalıdır.
9. C2-C7 servikal omurları arasında oluşan dejeneratif disk hastalıkları, spondilolistezis, kırık, tümör, pseudoarthroz ve spinal stenoz gibi servikal omurga hastalıkları tedavisinde kullanılabilir.
10. Anterior yaklaşımla uygulanabilecek plak - vida sistemi olmalıdır.
11. Anterior servikal plaklar titanyum alaşımdan mamül olmalıdır; 16,5mm genişliğinde, 2,5mm inceliğinde olmalıdır.
12. 1 seviyeden 4 seviyeye kadar olan diskektomi ve korpektomilerde kullanılabilir boy çeşitliliği olmalıdır.
13. Plak üzerindeki vida delikleri medial / lateralde 7 derece açılındırmaya, sephalat / kaudal planda 8 derece açılındırmaya izin vermemelidir.
14. 23mm - 109mm arası uzunlukta plak boyları olmalıdır.
15. Tek aşama kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
16. Vida hammaddesi titanyum alaşım olmalıdır.
17. Vidalar self-drilling-self-tapping ve açılı - açısız 4 farklı özellikte seçeneğe sahip olabilir.
18. Vidalar açılı ve açısız olarak çeşitlenmeli, açılı vidalar sephalat/kaudal planda 28 derece (8 derece offset) ve lateral / medial 14 derece açılanma yapılabilir. Açısız vidalar plağın vereceği açılanmaya gerçekleştirecek baş özelliğinde olmalıdır.
19. Vidalar fonksiyonellik ve çap özelliklerini ayırt etmek için renk kodlu olmalıdır.
20. Monokortikal vidalar 4.0mm ve 4.5mm çaplı spongios yivli ve en az 12mm'den 18mm'e kadar seçeneğe sahip olmalıdır. Bikortikal vidalar 4.0mm ve 4.5mm çaplı kortikal yivli ve 18mm'den 26mm'e kadar seçeneğe sahip olmalıdır.
21. Vida iç çapları en az 3.0mm olmalıdır.
22. Sette vida yerleşimi için açılı ve düz, drill - tap klavuzu olmalıdır.
23. Sette her boy vida kullanımı sağlamak için stoplu drill ve 12mm'den 18mm'e kadar olan vidalar için ayrı ayrı drill enstrümanları olmalıdır.
24. Klitli plak geri çıkarılmak istendiğinde vida plak ayırıcısına çıkarıcı el aleti olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Şeref DOĞAN UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:1055 İsmit No:43431-5/29
TARİH VE İMZA	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

67-69

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05639	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, ACIK CEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR (KILITLAMA APARATI VE NUT DAHİL) & 102140	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 46080	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	<b>Bölüm İstem No</b> : 52483
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 31/08/2015

**Şartname Metni :****TORAKOLOMBER, POSTERİOR STABİLİZASYON SİSTEMİ, SEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR**

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır.

Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

1. Sistemi oluşturan vidalar düşük profilli olmalıdır böylece zayıf ve güçsüz hastalarda pedikül doku deformasyonu engellenmelidir.
2. Vida boyları 20mm'den başlayıp 60mm'ye kadar olmalıdır.
3. Sistemi oluşturan vidalar kanüllü yapıda olup, vidanın içerisinden sement enjekte edilebilmelidir. Vidanın uç kısmı kapalı olmalıdır. Boydan boya kanüllemiş veya gövdesine delik açılmış vidalar uygun değildir.
4. Sistemle birlikte disposable cement enjekte kiti olmalıdır. Kitin içeriğinde: 4 adet sement kanülü, 2 adet 10cc lüverlook'lu enjektör ve 1 adet kanüllerle uyumlu sement itici aparat olmalıdır.
5. Vidalar çaplarına göre renk kodlu olmalıdır (çaplar: 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm)
6. Vidanın gövde dış yapısı spongiyoz ve kortikal kemik yapısına göre dizayn edilmiş olmalı; pedikül kemik yapısını dejenere etmeden uygulanabilmelidir.
7. Sistemi oluşturan rodlar; 5.5mm çapında olmalıdır.
8. Sistemi oluşturan konnektör düz veya açılabilir farklı 2 tipte olmalıdır; açılabilir konnektörler uzayıp kısalabilmelidir.
9. Sistemde ayrıca rod uzatma için Domino Konnektör olmalıdır.
10. Sistemi oluşturan el aletleri bir konteynir içinde olmalıdır.
11. Sistem CE belgesine sahip olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof. Dr. Şeref DOĞAN Beşir Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dış.No: 1055 Tescil No: 43431 - 51729
<b>TARİH VE İMZA</b>	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenbilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

70-76

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05638	TORAKOLOMBER POSTERIOR POLIAKSIYEL VIDA, TITANYUM, PEDIATRİK/YETİSKİN (KILITLEME APARATI VE NUT DAHİL) & 102130	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b> <b>Bölüm İstem No</b> : 52484
<b>Şartname Kodu</b> : 46083	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 31/08/2015

### Şartname Metni :

#### TORAKOLOMBER POSTERIOR STABİLİZASYON SİSTEMİ

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzemede malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

1. Sistem Multi-Fonksiyonel kullanıma sahip olup; Spondilolistezis, skolyoz, kifoz, travma, kırık, tümör ve lordoz, Stenoz ve Minimal Invasiv uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem iki tip kilitlemeye olanak sağlamalıdır; a) Klips kitlemeli b) Nut kilitlemeli Klips kitlemeli ve Nut kitlemeli vidaların ayrı, ayrı veya bir arada kombine kullanımına izin vermelidir.
3. Tüm vidaların profilleri düşük olmalıdır. Vida gövdesinin üst kısmındaki dişler trapezoidal yapıya sahip olmalıdır. Vida dişleri DOUBLE THREAD yapıya sahip olup bir turda 5mm ilerlemelidir.
4. Tüm Multi-axial vida başları 360 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır. Standart Multi-Axial vidaların çapı 4,0- 4,5 -5,5 - 6,5 -7,5 ve 8,0mm arasında en az 6 çeşit kalınlıkta olmalıdır.
5. Vida boyları 25mm'den 55mm'ye kadar seçenekler sunulmalıdır.
6. Sistemde; 60mm den 100mm kadar İliac Multi-Axial vidalar bulunmalıdır.
7. Sistemde ; Osteoprotik uygulamalar için Multi Cement type vida seçenekleri bulunmalıdır.
8. Sistemde; Deformity için uzun kafalı kırılabilir mona-axial vida seçenekleri bulunmalıdır.
9. Sistemde; Minimal Invasiv uygulamalar için Multi- axial kanullu vida seçenekleri bulunmalıdır.
10. Klips kitlemeli vidalar sagittalde 20 derece transverse'de (52 derece +/- 10 derece hareket kabiliyetine sahip olmaları gerekmektedir.
11. Klips kitlemeli vidaların boyun yapısı roda sagittal planda +/- 10 derece açılmasına izin vermelidir.
12. Sistem Listehisis ameliyatlarında çok seçenekli redüction yapma seçeneği sunulmalıdır; Klipsli vidalarda; Sistem grade 2-3 listehisisleri redükte etme imkanı sağlamalıdır, redükte işleminin sonunda vida rod bağlamı otomatik olarak kilitlenebilmelidir ayrıca başka bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır. Nut kilitmeli vidalarda; redüksiyon işlemini gerçekleştirecek redüction aleti olmalıdır. Sistem ayrıca kırılabilir vidalar üzerinden'de reduction yapmaya izin vermelidir. Sistem; Normal listhesizlerin dışında high grade listhesizleri 'de redükte etme imkanı sağlamalıdır ve redüksiyon için gerekli olan ek aparatlar sette bulunmalıdır.
13. Rotlar 5-6mm arasında kalınlıkta 40mm ile 500mm arasında uzunluğa sahip olup rijit ,pre-bent olmak üzere ikifarklı tip olmalıdır. Pre-bent rodlar 40mm den başlayarak 80mm kadar değişik boylarda olmalıdır.
14. Sistemde ayrıca deformity için 500 mm uzunluğunda Vitalium rod olmalıdır.
15. Transverse connectörler; açılabilir ve adjustable özellikte olmalı ve en az 4 boy seçeneğine sahip olmalıdır.
16. Hooklar : Lamina, Pedicle, Thoracic, Ofset Hook olmak üzere dört tip olup small, medium, large seçenekleri olmalıdır.
17. Domino : Tekli ve Çiftli Lateral Connector
18. Osteoprotik uygulamalar için Cement , Cement enjeksiyon aparatları ve 2 ara adaptör sistemle birlikte verilmelidir ve bütün parçalar bir biri ile uyumlu olmalıdır.
19. Kullanılacak sistemin ana maddesi TIA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışına yapmamalıdır.
20. Oda sıcaklığında depolanabilmelidir. Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
21. İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.
22. Sistem CE belgelerine sahip olmalıdır.
23. Alerji oluşturmamalıdır.
24. Enstruman set özellikleri; Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kapları içinde olmalıdır. Set içersinde vida yerlerinin ve yönünün kolay tespit edilebilmesi için pedikül içine girecek işaretli pinler olmalıdır. Vida rod bağlamını gerçekleştirmek için persueder ve clip tutucu olmalıdır. Sistemde vida gönderici olmalı ve son sıkma işlemini gerçekleştiren 8Nm Anti-Torque 'lu T handle olmalıdır. Awl ,pedicle probe ve pedicle tester sette olmalıdır. Sette, Rod cutter ve Rod bender olmalıdır. Sette rod holder olmalıdır. Clip cutter sette olmalıdır. Final sıkma işleminde Anti-torque olmalıdır. Tap olmalıdır. Transver connectörler için son sıkma işleminde kullanılan 4Nm Anti-Torque 'lu straight handle olmalıdır. Cerrahi uygulama seti içinde gerektiğinde kullanılmak üzere, in-situ rod bükücü /eğicilerinde bulunması gereklidir.
25. Sağlık Bakanlığın tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
26. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
27. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-ILY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

"Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.

28. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

29. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

BEYİN VE SINİR CERRAHİSİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

Prof. Dr. Ş. DOĞAN  
U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dip.No:1055  
Tescil No:43431 - 51729

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

77-78

Malzeme Kodu	JENS04947	VERTEBROPLASTI, PERKUTAN POSTERIOR, VERTEBROPLASTI CIMENTOSU, PMMA & 102295	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	46097	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	Bölüm İstem No : 52485
			Düzenleme Tarihi : 31/08/2015

## Şartname Metni :

### VERTEPROPLASTI SETİ

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz. Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

#### 1.Konfigürasyon;

1. Set osteoporozla bağlı ağırlı baskı kırıklarından, metastaz veya myeloma bağlı ağırlı tümörlerde ve agresif vertebral hemanjiomlarda vertebranın içine özel çimentoyu vermek amacıyla kullanılacaktır.
2. Setin içeriğindeki tüm parçalar disposable malzemelerden oluşmalı.
3. Set en az aşağıdaki içerikte olmalıdır.
  - " 1x Disposable ayarlanabilir tabanca
  - " 1 x Disposable geniş lümenli yüksek basınç uzatma hattı.
  - " 1 x Disposable çimentoyu tabancaya çekmek için aspirasyon kanülü
  - " 1 x Disposable luer adaptör
4. Vertebroplasti işleminde kullanılacak tabanca luer lock tipte olmalı, gerektiğinde hem pistonuna basılarak hem de kilit mekanizması kullanılarak çevrilerle kontrollü akitma yapılabilecek tipte olmalıdır.
5. Disposable uzatma hattı kullanıcının skopiden uzak kalmasını sağlayacak şekilde 15\_20 cm. uzunlukta olmalı ve içinden geçen çimentoyu görebilmek amacıyla şeffaf olmalı.

#### 2.Konfigürasyon;

1. 1 adet osteo intraducer sistem ve 3 adet bone filler deviceden oluşmalıdır.
2. Osteo introducer system in içeriğinde 2 adet künt 2 adet sivri olmak üzere toplamda 4 adet kişner teli 1 adet dril ve 2 ana gövde 1 ayrı başlıktan oluşmalıdır. Osteo introducer system başlığıyla beraber toplamda 17 cm tek basına ana gövdenin uzunluğu 15,5 cm olmalıdır.
3. Bone filler device (cement itirici) toplam da 1 ana parça ve 1 cement itirici olmak üzere 2 parçadan oluşmalı ve 1,5 cc hacimli olmalıdır. Cement itirici üzerinde 3 adet işaret olmalı ve bunların her biri 0,5 cc cement göndermeyi işaret etmelidir.

#### 3.Konfigürasyon;

- 1- Osteoporotik vertebral kompresyon kırıkları tedavisinde perkütan uygulanabilir özellikte olmalıdır.
- 2- Sistem içerisinde; 2 adet side-opening (yandan açık), uç kısmı bıçaklı, içerisinden cement kanülünün uygulanabildiği Luer kilitli kanül olmalıdır. Bu kanül ile biyopsi alınabilmelidir. Sistemde ekstra biyopsi kanülüne gerek olmamalıdır.
- 3- Sistem içerisinde; 2 adet side-opening (yandan açık) Luer kilitli cement kanülü, 2 adet derinlik işaretli krishner teli, 2 adet trocar olmalıdır.
- 4- Bıçaklı kanül ve cement kanülünün yandan açık olmasıyla; cement akışı kontrol edilerek, cement sızıntısı önlenememelidir. Bıçaklı kanül dış yüzeyinde cement çıkış yönünü gösteren rehber yönlendirme olmalıdır. Side-opening iğne sayesinde, doğru ve kontrollü cement uygulaması sunmalı, anteriora sızıntıyı önlemeli, lazer markırları olmalı ve sayesinde kontrollü seviye geçişleri sunmalı, yarı-saydam dizayn olmalı ve böylece akışın görülebilirliğini sunmalı.
- 5- Kit içerisindeki enstrumanlar üzerinde derinlik kontrolü için referans işaretleri olmalıdır.
- 6- Bilateral uygulanabildiği gibi; pediküler ve ekstrapediküler olarak alternatifli uygulanabilmelidir.
- 7- Yoğunluk kontrollü uygulama için viscosity ölçüm cihazı mevcut olmalıdır. Cihaz, bekleme-enjekte etme ve sonlanma fazlarını gösterebilir nitelikte olmalıdır.

#### Genel Şartlar;

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar, tam ve noksansız olarak teslim edilecektir, siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi ürünün üzerinde bulunmalıdır. Adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
6. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır:

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 1-Steril ambalaj üzerinde; a.Sterilizasyon yöntemi, b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret, c.İmalatçının ismi ve adresi Cihazın tanıtımı;
- a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresi, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu
- 2-Ticari ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tanıtımı, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu,
7. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof. Dr. Şeref DOĞAN  
UÜ.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dip.No:1055  
Tescil No:43491-51729

TARİH  
VE İMZA

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

79

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05669	LOMBER INTERBODY KAFES, DISTRACTABLE/EXPANDABLE PEEK PLIF & 102751	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 46032	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 52488
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 27/08/2015

### Şartname Metni :

1. Plif cage materyali; peek-optima olmalıdır.
2. Plif cage'in anterior ve posterior'unda mesafe tayini için tantalum markerler olmalıdır.
3. Plif cage'in proximal ve distal yüzeyleri balık sırtı şeklinde ters yönde işlenmiş, yerinden çıkmayı engelleyen yapıda olmalıdır.
4. Plif cage'in en az 6 farklı yüksekliği (7-8-9-10 -11-12mm) sı olmalıdır.
5. Plif cage'ler minimal invasive tekniğiyle uygulamaya elverişli yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. Cage'in genişliği 9mm uzunluğu 24 mm olmalıdır.
6. Set icersinde kemik kazıyıcılar ve mesafe yükselten diskrahtörle olmalıdır
7. Uluslar arası kalite standardı olan " CE" kalite belgesine sahip olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Doç. Dr. Seren BİLİM DALI Uludağ Beyin ve Sinir Cerrahisi K.B.L. Dip.No: 1055 Ticari No: 48421 - 51729
<b>TARİH VE İMZA</b>	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

80

Malzeme Kodu : JENS05670	LOMBER INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, TLIF & 102755	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 46031	BEYİN VE SINİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52488
		Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

### Şartname Metni :

1. Talep edilen Cage'ler PEEK olmalıdır.
2. PEEK özelliğinden dolayı postop dönemde BT ve MRI uygulamalarına uygun olmalı.
3. Korozyon yapmamalı, materyal özelliğinden dolayı enfeksiyona neden olmamalı.
4. İki farklı boy ve iki farklı çapta olmalı. Çapların 25mm ve 30mm. Boylarında 10 değişik ebadı ile hasta disk mesafesine yerleştirilebilecek çeşit ve ebatlarda ve böbrek şeklinde olmalıdır,
5. Cage'ler anatomik yapıda, endplate'lere gelen yüzeyler dişli yapıda, her iki endplate'e gelen yüzleri yeterli açıklıkta ve bu yüzdende yeterli greft kontağı sağlayarak füzyon oluşturması hızlı olmalıdır.
6. Özel yapısından ve endplate'lere tutunan yivleri bulunmalı, Cage implante edildiği konumda yerini muhafaza etmelidir.
7. Ameliyat öncesi uygun Cage ölçüsünü tesbit etmeye yarayan X-Ray ve çeşitli BT ölçüleriyle kullanılabilen özel ölçüm Template'leri olmalıdır.
8. Instrumentasyon sistemi dolayısı ile, kolay implant edilir ve kolay çıkarılabilir olmalıdır.

### CERRAHİ UYGULAMA SETLERİ

1. Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kapları içinde olmalıdır.
2. Cerrahi uygulama aletler, kolay kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Set içerisinde cage uygulamasını kolaylaştırıcı ve uygulama bölgesindeki doğal yapıyı korumaya mahsus boru şeklinde cage uygulama guideleri olmalıdır,
4. Anterior ve posterior uygulamalar için ayrı ayrı hazır instrument setleri olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Sarf Doğan Uludağ Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B. Univ. No: 1055 Post. No: 43101 - 51729	
TARİH VE İMZA		

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

81

Malzeme Kodu : JENS05672	LOMBER KORPEKTOMI KAFES, DISTRRACTABLE, TITANYUM & 102815	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 46035	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52488
		Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

**Şartname Metni :**

1. Sistem implant dizaynı anterior ve antero-lateral uygulamalar için yapılmış olmalıdır.
2. Sistem torakal ve lomber olmak üzere T1 ve L5 seviyeleri arasında total veya parsiyel korpektomi sonrası kullanılmak için, torakal 18 mm, lomber 22 mm çaplarında olacak şekilde iki farklı genişlikte sunulmalıdır.
3. Sistem insitu olarak distrakte edilebilir fabrikasyon birleştirilmiş cage, endcap'lar ve gerektiğinde kullanılmak üzere sabit uzutma bağlantılarından oluşmalıdır.
4. İnsutu distrakte edilebilir fabrikasyon birleştirilmiş cage gerek insitu greft yerleştirmek için gerekse geniş kemik yüzey teması sağlamak için geniş pencerelere sahip olmalıdır.
5. Endcap'lar anatomik kifoz ve lordoz eğimlerine uyum sağlamak için 18 ve 22 mm genişlikte cage'lerle kullanılmak üzere 0°, 3° ve 8°'lik açılarda olmalıdır. Aynı zamanda lumbosakral uygulamalarda daha fazla açı elde etmek için 22 mm genişlikte cage'lerle kullanılmak üzere 15°'lik endcap'lar olmalıdır.
6. Endcap'lar endplate'lere tutunum için keskin dişli yapıda ve çökmeyi önlemek için geniş alan kaplayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Gerektiğinde kullanılmak üzere implant boyunu daha uzatmak için kullanılacak uzutma bağlantılarının boyu 1,5 cm olmalı ve her iki ucada uygulanabilir olmalıdır.
8. Yapılan distraksiyonu kilitlemek için cage üzerinde fabrikasyon kilitleme vidası bulunmalıdır.
9. Tek parça halinde çevrilerek uzayabilmeli ve distrakte olmalıdır.

**CERRAHİ UYGULAMA SETLERİ**

1. Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kabı içinde olmalıdır.
2. Tüm implantlar ve cerrahi uygulama instrumentleri tek konteyner içinde olmalıdır.
3. TEK instrumentle implant yerleştirilmeli ve distrakte edilmelidir.
4. En cap'ları çakmak ve gerektiğinde çıkarmak için özel instrumentleri olmalıdır.
5. Cage içini greftle doldurmak için iki farklı ölçüde greft çakıcı instrumentleri olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Şeref DOĞAN U.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. No: 1055 Tescil No: 3431 - 51729
TARİH VE İMZA	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

82

Malzeme Kodu	JENS05637	SERVIKAL INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, STANDART & 102700	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 52488
Şartname Kodu	56292	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	Düzenleme Tarihi : 30/01/2017

### Şartname Metni :

SERVIKAL INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, STANDART & 102700

- 1) Cage pekk-öbür materyalden yapılı olmalıdır.
- 2) Cage' in ön duvarında tantalum marker olmalıdır.
- 3) Cage cervikal anatomiye uygun olmalı cage'nin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır.
- 4) Değişik ebatlarda olmalıdır
- 5) Cage'nin 4 farklı yüksekliği olmalıdır.(5mm, 6mm, 7mm, 8mm,)
- 6) Set içerisinde caspar ekartör sistemi; otomatik distraktör ve manuel kullanılabilen ekartörler (kaşık)servikal kuret olmalıdır.
- 7) Özel tasarlanmış el aleti ve cage mekanizması tamamen tutmalı ve stop sistemi olmalıdır.
- 8) Sistem istenildiğın de standart ve bıçaklı cage olarak kombine sistem olarak da uygulanabilmelidir.
- 9) Pekk cage'de titanyum marker bulunmalıdır.
- 10) Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullandırıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- 11) Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 12) Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 13) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- 14) Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- 15) Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	Prof. Dr. Seren DOĞAN U.U.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D Dip.No: 51799 Tescil No: 4342
TARİH VE İMZA	30.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görüldür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğının belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliğı için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

83

Malzeme Kodu	JENS05671	SERVİKAL KORPEKTOMİ KAFES, DISTRACHTABLE, TITANYUM & 102800	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 52488
Şartname Kodu	57281	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/04/2017

### Şartname Metni :

1. Sistem, servikal (C3 den C7 ye) ve üst toraks (T1 den T2 ye) bölge stabilizasyonu için vertebral gövde olarak kullanılabilir olmalıdır.
2. Bir, iki veya üç seviye korpektomiler için kullanılabilir olmalıdır.
3. Birincil ve ikincil servikal ve üst toraks bölge tümörlerinde uygulanabilir olmalıdır.
4. İmplant titanyum olmalıdır.
5. Pozisyon kontrolünü sağlamak için her bir endplate'de en az 3'er adet X-ray marker ve uzatma kontrolünü yapmak içinde çizgi marker olmalıdır.
6. Patoloji ve anatomik yapıya göre değişik yükseklik ve endplate açılı seçenekleri olmalıdır.
7. Hızlı cerrahi prosedürüne imkan sağlayan sadece tek bir tutma ve yerleştirme enstrümanı yeterli olmalıdır.
8. Anterior ve Posterior fiksasyon sistemleri ile kullanılabilir olmalıdır.
9. Sistem 4,50 - 60 ve 70 gibi değişik endplate açılarında sahip olmalıdır.
10. Sistemde, 17mm' den 70mm'e kadar uzayabilen en az 7 farklı yüksekliklere sahip steril implantlar olmalıdır.
11. Tutucu ve distrakte eden enstrümanı sayesinde sistem çevrilerek uzatılabilir olmalıdır.
12. Sistem uzatıldıktan sonra mesafede sabitlenmesi için tek kilitleme klipi olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	 Prof. Dr. Selçuk DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Din No: 1055 Tescil No: 43887-51729
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	
TARİH VE İMZA	17.04.2017	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

84

Malzeme Kodu : JENS05205	DBM, JEL/PUTTY/PASTE, 0,5-1 CC & AG2980	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 59061	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52488
		Düzenleme Tarihi : 07/07/2017

### Şartname Metni :

#### TERMAL KONTROLLÜ DEMİNERALİZE BONE MATRİKS TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ürün mineralinden ayrıştırılmış kemik matriksi olmalıdır. Taşıyıcı olarak B-TRP kullanılmış olmalıdır.
2. Ürün normalde putty kıvamında olmasına rağmen vücut ısısında kanla karşılaştığı zaman sertleşme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Ototreff restorasyonlarında destek amaçlı, spinal operasyonlarda ve kafeslerde dolgu amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
4. Çeşitli boyutlarda kemik defektlerinde ve kırıklarda dolgu amaçlı kullanılabilir. Ayrıca çene ve kraniofasyal kamik defektlerinin onarımında endike olmalıdır.
5. Ürün kemik çatısını taklit edebilmek ve güçlü bir skaffold cevabı verebilmek için fiber yapıda olmalıdır. Bu şekilde tanecikli yapılara göre çok daha güçlü osteokonduktif etki gösterebilir.
6. Ürünün güçlü bir hemostatik etkisi olmalıdır. Yapısı sayesinde pıhtı oluşumunu hızla sağlamalı, fiziksel bir engel oluşturmalı ve kanamayı hızla durdurmalıdır.
7. Ürünün yüksek vizkoziteli taşıyıcısı sayesinde uygulandığı yerde hacim sağlayarak kemik iliği gelişimi için bir yapı sağlayabilmeli, yerinde sabit kalmalı ve hacim kaybetmemelidir.
8. Ürünün 1 cc lik formda olmalıdır.
9. Ürün kullanılmaya hazır bir enjektör içinde gelmelidir.
10. Ürün temsilcisi TİTCK tarafından ön başvurusu onaylı olmalıdır.
11. Ürünün olası komplikasyonlara karşı Türkiye'yi de kapsayan sigorta belgesi olmalıdır.
12. Ürün oda ısısında muhafaza edilebilir.
13. Ürün Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından çıkarılmış mevzuatlara uygun olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR
TARİH VE İMZA	07.07.2017	07.07.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

85

Malzeme Kodu : JENS05596	DBM, JEL/PUTTY/PASTE (3,1-5,0 CC) & AG3010	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 59767	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 52488
		Düzenleme Tarihi : 01/08/2017

### Şartname Metni :

#### TERMAL KONTROLLÜ DEMİNERALİZE BONE MATRİKS TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ürün mineralinden ayrıştırılmış kemik matrisi olmalıdır. Taşıyıcı olarak B-TRP kullanılmış olmalıdır.
2. Ürün normalde putty kıvamında olmasına rağmen vücut ısısında kanla karşılaştığı zaman sertleşme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Ototreft restorasyonlarında destek amaçlı, spinal operasyonlarda ve kafeslerde dolgu amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
4. Çeşitli boyutlarda kemik defektlerinde ve kırıklarda dolgu amaçlı kullanılabilir. Ayrıca çene ve kraniofasyal kamik defektlerinin onarımında endike olmalıdır.
5. Ürün kemik çatısını taklit edebilmek ve güçlü bir skaffold cevabı verebilmek için fiber yapıda olmalıdır. Bu şekilde tanecikli yapılara göre çok daha güçlü osteokonduktif etki gösterebilmelidir.
6. Ürünün güçlü bir hemostatik etkisi olmalıdır. Yapısı sayesinde pıhtı oluşumunu hızla sağlamalı, fiziksel bir engel oluşturmali ve kanamayı hızla durdurmalıdır.
7. Ürünün yüksek vizkoziteli taşıyıcısı sayesinde uygulandığı yerde hacim sağlayarak kemik iliği gelişimi için bir yapı sağlayabilmeli, yerinde sabit kalmalı ve hacim kaybetmemelidir.
8. Ürünün 5 cc lik formda olmalıdır.
9. Ürün kullanılmaya hazır bir enjektör içinde gelmelidir.
10. Ürün temsilcisi TİTCK tarafından ön başvurusu onaylı olmalıdır.
11. Ürünün olası komplikasyonlara karşı Türkiye'yi de kapsayan sigorta belgesi olmalıdır.
12. Ürün oda ısısında muhafaza edilebilmelidir.
13. Ürün Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından çıkarılmış mevzuatlara uygun olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	PROF.DR.ŞEREF DOĞAN
TARİH VE İMZA	01.08.2017	Prof. Dr. Şeref DOĞAN J.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:1055 59767

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilenler ile ilgili olarak her sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri