



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                     |                               |       |
|---------------------|-------------------------------|-------|
| Dok.Kodu : FR-YY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa |
| Rev. No : 00        | Rev.Tarihi :                  | 1 / 2 |

|                          |                |                                  |
|--------------------------|----------------|----------------------------------|
| 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 bölümlere parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
4. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
5. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin 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 yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı 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 ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurunda 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 parçalarını fiyat vermelidir.
  - c- Fiyat mukayesesi grubu verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır.
  - d- Firmalar faturalarında alıma çıkılan gruba mutlaka yazacaklardır. (Grup olarak çıkılan alımlarda)
  - e- Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzeme malzeme fiyatlandırılmaz.
  - f- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.
17. Üzerinde ihale kalan firmaların setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksiklikleri gün içerisinde tamamlayacaklardır.
18. Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için düzenledikleri faturalarını, "Hastaya kullanılan 22f malzeme Tutanağı"nı düzenleyip inşa işlemlerini tamamlatarak, ücretli hastalarda aynı gün içerisinde 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 (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod numaraları ve kayıtlı adları ile alıcı IBAN numaralarını fatura üzerinde belirtmek zorundadır.
20. Firma malzeme tesliminde; fatura ekinde sipariş mektubunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) tanımlanan malzeme, firma ve bayi kayıtlarının, firma kaşe tarih onaylı günlük çıktılarının, 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

Bu Döktüman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğüne 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2 / 2

İhalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

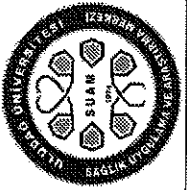
- Numuneler üzerinde sterillikliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.
- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ihale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.
- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.

|   |  |                              |
|---|--|------------------------------|
| 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.SAMI BAĞCI                       | ZEYNEP DANIŞOĞLU             |
| TARİH VE İMZA                                       | 05.10.2017                                 |                              |

(\*) Üstek yapılan hizmet, demirbap/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Çıktı görüldür 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 açıklandı ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onay, 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 |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 1 / 1 |

|               |           |   |   |
|---------------|-----------|---|---|
| Malzeme Kodu  | JENS05174 | BIYOLOJİK PULMONER KAPAKLI KONDÜT (KAPAK İMPLANTE EDİLMİŞ) DESELLÜLERİZE & KV1021 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)                        |
| Şartname Kodu | 61790     | KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI  | Bölüm İstem No : 54755<br>Düzenleme Tarihi : 05/01/2018 |

### Şartname Metni :

1. Protezin kapak bölümü ve damar bölümü 0,3 mm kalınlığında, tek kat perikardiyal biyolojik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stenoza, kalsifikasyona, dilatasyona ve troboza dirençli olmalıdır.
3. Kan akışını arttırmak amacıyla oversize edilebilmelidir.
4. Bir homografı gibi Enfeksiyona dirençli olmalıdır.
5. Gluteraldehid ile özel bir biçimde muamele görmüş dokunun uygun şekilde, reaksiyon durduran detoksifikasyonu sayesinde toksisite önlenmiş olması; mükemmel biyo-uyumlu olması; yapışma ve enfeksiyondan korunma sağlanmalıdır.
6. Detoksifikasyon işlemi, dokuda gluteraldehit salınımı olmayacak şekilde sağlanmalı, kutusundan çıkarılan ürün yıkanmadan hastada kullanılabilir.
7. Detoksifikasyon, yüzeyde fonksiyonel endotel kaplamanın oluşmasını teşvik etmelidir.
8. Tüm hasta grupları için uzun dönem antikoagulan kullanımı gerektirmemelidir.
9. Ürün seçenekleri, toplam uzunluğu 10 cm olmalı; kapak, inflow'dan 5cm uzağa, outflow'dan 2,5cm uzağa yerleştirilmiş olmalıdır.
10. Konduit çapı, kapak çapından 2 mm geniş olmalıdır.
11. Kapak çapları ve efektif orifis alanları şu şekilde olmalıdır: 15mm/0,99cm<sup>2</sup>; 17mm/1,05cm<sup>2</sup>; 19mm/1,48cm<sup>2</sup>; 21mm/1,74cm<sup>2</sup>; 23mm/2,01cm<sup>2</sup>; 25mm/2,2cm<sup>2</sup>; 27mm/2,5cm<sup>2</sup>.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
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. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numaralı birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
20. Malzeme 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           | KDC ANABİLİM DALI  |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.MUSTAFA TOK  |
| TARİH VE İMZA                                       | 05.01.2018<br>Prof. Dr. Mustafa TOK<br>Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.<br>No: 91 AA 146 |

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Geçmişte görülmüş 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 gereklileri

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                       |                               |       |
|-----------------------|-------------------------------|-------|
| Dok.Kodu : FR-YYLY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa |
| Rev. No : 00          | Rev.Tarihi :                  | 1 / 1 |
|                       |                               | 2     |

|                               |  |                                  |
|-------------------------------|--|----------------------------------|
| <b>Malzeme Kodu</b> JENS05276 | DACRON DUZ TUP GREFT 30 CM ALTI & KVI107 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| <b>Şartname Kodu</b> 61791    | KALP DAMAR CERRAHI                       | Bölüm İstem No : 54755           |
|                               |  | Düzenleme Tarihi : 05/01/2018    |

### Şartname Metni :

1. Dacron damar bovine kolajen impragnated olmalıdır.
2. Dacron damar 8,10,12,20,22,24,26,28,30,32 mm çapında ve 30cm ve altında kullanım uzunluğunda olmalıdır.
3. Dacron damar kullanım öncesi pre-clotting işlemi gerektirmemelidir.
4. Dacron damar iç yüzeyi pıhtı oluşmasına neden olmayan kan ile uyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Dacron damar ve yumuşak dikiş atılmasını ve hasta damarı ile uyum sağlamayı kolaylaştıracak şekilde üretilmiş olmalıdır.
6. Dacron damarın geçirgenliği (porosity) <5cc/min/cm2 olmalıdır.
7. Dacron damar woven (yünlü) yapıda ve polyesterden üretilmiş olmalıdır.
8. Dacron damarın dış yüzü doku gelişimine zemin hazırlayarak damarın enfeksiyonlara karşı direnci arttıracak yapıda olmalıdır.
9. Sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
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. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı türünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
13. Malzemelerin son kullanıma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numaralı birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

|  |  |
|--|--|
| <b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>           | KALP DAMAR CERRAHI                                   |
| <b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b> | PROF.DR.MUSTAFA TOK                                  |
| <b>TARİH VE İMZA</b>                                       | 05.01.2018   |
|  | Prof. Dr. Mustafa TOK<br>Kalp ve Damar Cerrahisi ABD |

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği süreyi geçmeyen bölümlerde 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 Doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                      |                               |       |
|----------------------|-------------------------------|-------|
| Dok.Kodu : FR-YYL-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 1 / 1 |
|                      |                               | 3     |

|               |           |   |   |
|---------------|-----------|---|---|
| Malzeme Kodu  | JENS05989 | DAMAR PROTEZLERİ (PTFE), ESNEYEBİLİR/GENİSLEYEBİLİR, DUZ 50 CMYE KADAR (50 CM DAHİL) & KV2010 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)                        |
| Şartname Kodu | 60887     | KALP DAMAR CERRAHI AD   | Bölüm İstem No : 54755<br>Düzenleme Tarihi : 18/10/2017 |

### Şartname Metni :

1. Grefi PTFE den mamul olmalıdır.

2. Grefi kullanan yerli ve yabancı kaynaklı en az 3 merkezden alınmış açık kalma oranları (patensi) literatürlerle ile belirtilmelidir

3. Grefi Standart duvarlı olmalıdır ve geniş çaplı olmalıdır (14 mm- 24 mm) ve 20 veya 30 cm uzunlukta olmalıdır.

4. Damar grefti en az %5 esneyip, uzayabilmelidir.

5. Grefilerin üzerinde dilatasyonu engellemek için iki kat kuvvetlendirici tabaka bulunmalıdır.

6. Grefi ebatları 12-14-16-18-20-22 ve 24 mm çap seçenekleri olmalıdır.

7. Grefiler sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.

9. 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.

10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.

11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

12. 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.

13. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.

15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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           | KALP DAMAR CERRAHI AD               |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU |                                     |
| TARİH VE İMZA                                       | 18.10.2017<br>Prof. Dr. Mustafa TOK |

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarfı malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görüldüğünde 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 önyay, 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-YY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa |
| Rev. No : 00        | Rev.Tarihi :                  | 1 / 1 |
|                     |                               | 4     |

|                               |   |                                  |
|-------------------------------|---|----------------------------------|
| <b>Malzeme Kodu</b> JENS05175 | DİKİSSİZ İMPLANTE EDİLEBLİR BİYOLOJİK PULMONER KALP | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| <b>Şartname Kodu</b> 61794    | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI               | Bölüm İstem No : 54755           |
|                               |   | Düzenleme Tarihi : 05/01/2018    |

Şartname Metni :

- Oda sıcaklığında ve toksik olmayan %2 benzil alkol içinde saklanmalıdır.
- Kullanmadan önce durulama gerektirmemelidir.
- Self-expandable nitinol stent içine porcine pulmonic kapak monte edilmiş ve üzeri perikard ile kaplanmış olmalıdır.
- Kapak, çok düşük basınç altında glutaraldehit ile muamele edilmiş ve ikinci bir işlemle aldehitlen arındırılarak detoksifiye ve antikalifiye edilmiş olmalıdır. Bu kullanılan metodun en az 10 yıllık klinik çalışmaları olmalıdır.
- Taşıyıcı bir trokar sistemi ile kapak off-pump olarak yerleştirilebilmelidir.
- Kardiyopulmoner bypassa gerek olmadan kapak yerleştirilebilmelidir.
- 15,16,17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 ve 31 mm boyutlarında üretilmiş olmalıdır.
- Sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- 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.
- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- Malzemelerin son kullanıma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 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.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzmeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

|   |   |
|---|---|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI   |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.MUSTAFA TOK   |
| TARİH VE İMZA                                       | 05.01.2018  |
|   | Prof. Dr. Mustafa TOK<br>Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.<br>Dış. No: 91 AA 116 |

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği görüldür 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 onay, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gereklileri

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                      |                               |       |
|----------------------|-------------------------------|-------|
| Dok.Kodu : FR-YLY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 1 / 2 |
|                      |                               | 5     |

|               |           |  |   |
|---------------|-----------|--|---|
| Malzeme Kodu  | JENS05151 | ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBİNG, SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) ERİŞKİN (28 GÜNE KADAR (28. GÜN DAHİL) SERTİFİKALİ) & KV2007 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)                        |
| Şartname Kodu | 61795     | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI  | Bölüm İstem No : 54755<br>Düzenleme Tarihi : 05/01/2018 |

### Şartname Metni :

Dolaşım Yaşam Destek Seti Şartnamesi erişkin

Setler kliniğimizde ameliyathane, yoğun bakım veya serviste, uzun süreli ECMO ve ECLS amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır.

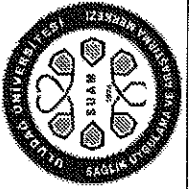
Hastanemizde bulunan ECMO sistemimize tam uyumlu olmalıdır. Set aşağıdaki elemanlardan oluşmalıdır.

- a. Santrifuj pompa başlığı,
- a.1. Santrifuj pompa başlığı priming hacmi 16 ml ( $\pm 2$  tolerans olabilir) olmalıdır ve bu hacim ile tüm hasta gruplarına (yenidoğan, çocuk ve erişkin hastalara) gereken flow'u sağlayabilmelidir,
- a.2. Santrifuj pompa başlığı, optimum yüzey alanına sahip olmalıdır.
- a.3. Santrifuj pompa başlığı hemoliz en az düzeye indiren yapıda; magnet yataklarının bulunduğu yüzey seramik kaplı olmalıdır. Böylece pompa başlığının ısınması sağlanmalıdır.
- a.4. Santrifuj pompa başlıkları hızlı konneksiyon (Quike Connector) olmalı gerektiğinde çok kısa zamanda değiştirilebilir özellikte olmalıdır,
- a.5. Santrifuj pompa başlığı 0 ile 8 litre / dakika arasındaki her değerde flow sağlayabilmelidir
- a.6. Santrifuj pompa başlığı 100 ila 10.000 devir/dakika (rpm) arasında çalışabilmelidir,
- a.7. Santrifuj pompa başlığı üzerinde giriş ve çıkış yönlerini gösteren işaretler olmalıdır
- a.8. Santrifuj pompa başlığı Rheoparin ile kaplı olmalıdır
- a.9. Santrifuj pompa başlığı transparan, içini gösterir özellikte olmalıdır,
- a.10. Sistem pulsatil çalışma seçeneğine sahip olmalıdır.
- b. Oksijenator
- b.1. Oksijenator, uzun süreli kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- b.2. Oksijenator membranı, Plasma tight tipte olmalıdır
- b.3. Oksijenator membranı, Polymethylpentene yapıda olmalıdır
- b.4. Oksijenator membranı Reoheparin ile kaplı olmalıdır,
- b.5. Oksijenator maximum kan akış hızı erişkin için 7,0 lt/dk dan az olmamalıdır
- b.6. Setler aşağıdaki özelliklere haiz olmalıdır
- b.6.a. Oksijenator membran yüzey alanı erişkin için 1,9m<sup>2</sup>' den fazla olmamalıdır.
- b.6.b. Oksijenator prime hacmi erişkin için 275 ml' den fazla olmamalıdır.
- b.6.c. Oksijenator'ün ısı değiştiricisi, oksijenatöre entegre olmalı ve alt kısmında yer almamalıdır. Heat exchanger membran yüzey alanı erişkin için 0,45' den fazla olmamalıdır.
- b.7. Oksijenator'ün giriş ve çıkış tarafında hava tutucu olmalıdır
- b.8. Oksijenatorün giriş ve çıkış hatları üzerinde Quike Connector ler bulunmalı, böylece istendiğinde oksijenatör çıkarılarak sistem Sol veya Sağ destek için de kullanılabilir.
- c. Tubing Set,
- c.1. Tubing Set, minimum prime hacmi ile dolacak yapıda olmalıdır,
- c.2. Tubing Set, medikal materyelden den imal edilmiş olmalıdır,
- c.3. Tubing Set, "Reoheparin" ile kaplı olmalıdır,
- c.4. Tubing Set ile pompa başlığı arasında hızlı konneksiyon (Quike Connector) özeliği olmalıdır,
- c.5. Tubing Set venöz hatı üzerinde 2 adet port olmalıdır.
- c.6. Tubing set ile beraber 3 adet basınç hattı ve yeterli miktarda üyollü musluk verilmelidir.
- c.6. Tubing set üzerinde venöz basınç, membran öncesi ve membran çıkışı basınçlarını ölçmek için literler olmalıdır
- c.7. Tubing set çapları 3 ayrı tipte (büyük, çocuk ve yenidoğan) hastalar için uygun olmalıdır
- c.8. Setler kapalı cemo yöntemine göre dizayn edilmiş olmalıdır, BU işlem hızlı kolay ve güvenli yapılabilmelidir
- c-9 Set içinden iki adet m/m uzatma hattı çıkmalıdır, (distal perfüzyon ve v-a şant için)
- c-10 Set içinden iki adet transducer koruyucusu çıkmalıdır.

Genel Özellikler,

- Tubing setler VV ve VA kullanıma uygun olmalıdır.
- ECMO set üzerinden Ultrafiltrasyon ve hemodiyaliz yapılabilir özellikte olmalıdır.
- Tubing set üzerinde bulunan pompa başlığı bağlantı elemanları MF quike connector olmalıdır
- Santrifuj pompa başlığı, Oksijenator ve Tubing Set aynı set içerisinde yer almalı, kullanıma hazır set olarak teslim edilmeli, herhangi bir eleman ayrı verilmemelidir.

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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2 / 2

5

- Setin hangi tipte olduğu (örnek:Adult), sterilizasyon yöntemi, sterilizasyon tarihi, markası, menşei ve ne ile kaplı olduğu paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- İhale uhdesinde kalan firma 7/24 saat esasına göre teknik destek sağlayacaktır.
- Tüm set (konnektörler dahil) Rehobarin ile kaplı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.MUSTAFA TOK

TARİH  
VE İMZA

05.01.2018

Prof. Dr. Mustafa Tok  
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.  
Dip: No: 91-AA 116

(\*) 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 |
| Rev.No : 00          | Rev.Tarihi :                  | 1 / 2 |
|                      |                               | 6     |

|                               |  |   |
|-------------------------------|--|---|
| <b>Malzeme Kodu</b> JENS05148 | ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBİNG, SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) PEDIATRİK (28 GÜNE KADAR (28. GÜN DAHİL) SERTİFİKALİ) & KV2004 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)                        |
| <b>Şartname Kodu</b> 61796    | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI  | Bölüm İstem No : 54755<br>Düzenleme Tarihi : 05/01/2018 |

**Şartname Metni :**

Dolaşım sal Yaşam Destek Seti Şartnamesi Pediatrik

Setler klimimizde ameliyathane, yoğun bakım veya serviste, uzun süreli ECMO ve ECLS amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır.

Hastanemizde bulunan ECMO sistemimize tam uyumlu olmalıdır. Set aşağıdaki elemanlardan oluşmalıdır,

- a.Santrifuj pompa başlığı,
- a.1.Santrifuj pompa başlığı priming hacmi 16 ml ( ± 2 tolerans olabilir) olmalıdır ve bu hacim ile tüm hasta gruplarına (yenidogan, çocuk ve erişkin hastalara) gereken flow'u sağlayabilmelidir,
- a.2.Santrifuj pompa başlığı, optimum yüzey alanına sahip olmalıdır.
- a.3.Santrifuj pompa başlığı hemolizi en az düzeye indiren yapıda; magnet yataklarının bulunduğu yüzey seramik kaplı olmalıdır. Böylece pompa başlığının isinmaması sağlanmalıdır.
- a.4.Santrifuj pompa başlıkları hızlı konneksiyon (Quike Connector) olmalı gerektiğinde çok kısa zamanda değiştirilebilir özellikte olmalıdır,
- a.5. Santrifuj pompa başlığı 0 ile 8 litre / dakika arasındaki her değerde flow sağlayabilmelidir
- a.6. Santrifuj pompa başlığı 100 ila 10.000 devir/dakika (rpm) arasında çalışabilmelidir,
- a.7. Santrifuj pompa başlığı üzerinde giriş ve çıkış yönlerini gösteren işaretler olmalıdır
- a.8. Santrifuj pompa başlığı Rheoparin ile kaplı olmalıdır
- a.9. Santrifuj pompa başlığı transparan, içini gösterir özellikte olmalıdır,
- a.10. Sistem pulsatil çalışma seçeneğine sahip olmalıdır.
- b.Oksijenator
- b.1. Oksijenator, uzun süreli kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- b.2. Oksijenator membranı, Plasma tight tipte olmalıdır
- b.3. Oksijenator membranı, Polymethylpentene yapıda olmalıdır
- b.4. Oksijenator membranı Reoheparin ile kaplı olmalıdır,
- b.5. Oksijenator maximum kan akış 2,4 lt/dk'dan az olmamalıdır.
- b.6

b.6.a. pediatrik için 0,65 m2 den fazla olmamalıdır.

b.6.b.Pediatrik için 95 ml den fazla olmamalıdır.

b.6.c.Oksijenator'un ısı değiştiricisi, oksijenatöre entegre olmalı ve alt kısmında yer

almalıdır. Heat exchanger membran yüzey alanı çocuk için 0,16 m2 ve yenidoğan için 0,074 m2 den fazla olmamalıdır.

b.7. Oksijenator'un giriş ve çıkış tarafında hava tutucu olmalıdır.

b.8.Oksijenatörün giriş ve çıkış hatları üzerinde Quike Connector ler bulunmalı, böylece istendiğinde oksijenatör çıkarılarak sistem Sol veya Sağ destek için de kullanılabilir.

c.Tubing Set,

c.1. Tubing Set, minimum prime hacmi ile dolacak yapıda olmalıdır,

c.2. Tubing Set, medikal materyelden den imal edilmiş olmalıdır,

c.3. Tubing Set,"Reoheparin" ile kaplı olmalıdır,

c.4. Tubing Set ile pompa başlığı arasında hızlı konneksiyon (Quike Connector) özeliği olmalıdır,

c.5. Tubing Set venöz hattı üzerinde 2 adet port olmalıdır.

c.6.Tubing set ile beraber 3 adet basınç hatı ve yeterli miktarda üçyollu musluk verilmelidir.

c.6.Tubing set üzerinde venöz basınç, membran öncesi ve membran çıkışı basınçlarını ölçmek için lüerler olmalıdır

c.7.Tubing set pediatrik hastalar için uygun olmalıdır

c.8.Setler kapalı ecmo yöntemine göre dizayn edilmiş olmalıdır, BU işlem hızlı kolay ve güvenli yapılabilmelidir

c-9 Set içinden iki adet m/m uzatma hattı çıkmalıdır, (distal perfüzyon ve v-a şant için)

c-10 Set içinden iki adet transducer koruyucusu çıkmalıdır.

Genel Özellikler,

- Tubing setler VV ve VA kullanıma uygun olmalıdır.

- ECMO set üzerinden Ultrafiltrasyon ve hemodiyaliz yapılabilir özellikte olmalıdır.

- Tubing set üzerinde bulunan pompa başlığı bağlantı elemanları MF quike connector olmalıdır

- Santrifuj pompa başlığı, Oksijenator ve Tubing Set aynı set içerisinde yer almalı, kullanıma hazır set olarak teslim edilmeli, herhangi bir eleman ayrı verilmemelidir.

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



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

Dok.Kodu : FR-YYLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

6

- Her bir set tekli steril paketler halinde, kliniğin istediği tipde (adult, pediatrik veya infant) teslim edilecektir.
- Setin hangi tipte olduğu (örnek:Adult), sterilizasyon yöntemi, sterilizasyon tarihi, markası, menşei ve ne ile kaplı olduğu paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- İhale uhdesinde kalan firma 7/24 saat esasına göre teknik destek sağlayacaktır.
- Tüm set (konnektörler dahil) Rehobatin ile kaplı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.MUSTAFA TOK

TARİH  
VE İMZA

05.01.2018

~~Prof. Dr. Mustafa Tok~~  
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.

(\* ) 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 açıklandı ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                     |                               |       |
|---------------------|-------------------------------|-------|
| Dok.Kodu : FR-YY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa |
| Rev. No : 00        | Rev.Tarihi :                  | 1/10  |
|                     |                               | 7     |

|               |           |  |   |
|---------------|-----------|--|---|
| Malzeme Kodu  | JENS05184 | ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBİNG, SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) PEDIATRİK (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DAHİL) SERTİFİKALİ) & KV2003 | SATINALMA BİLGİSİ (SARTNAME) (*)                        |
| Şartname Kodu | 61797     | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI  | Bölüm İstem No : 54755<br>Düzenleme Tarihi : 05/01/2018 |

### Şartname Metni :

Pediyatrik ECMO SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ 14 günlük

Setler klimimizde ameliyathane yoğunbakım veya serviste uzun süreli ECMO amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır.

#### A. SANTRİFUJ POMPA BAŞLIĞI

1. Primum hacmi 32 cc den fazla olmamalıdır.
2. Optimum üyze alanına sahip olmalıdır.
3. Hemolizi en az düzeye indiren yapıda olmalıdır. Santrifugal pompanın çalışma sisteminde şaft olup olmadığı teklif ile belirtilmelidir.
4. Birim kan hücresinin santrifugal pompa başlığından geçiş süresi tekliflerde belirtilmelidir.
5. Gerektiğinde çok kısa zamanda kullanıma hazır hale getirilebilir olacaktır. Onaylı kullanım süresi tekliflerde belirtilmelidir.
6. Uygulamada gerekli değerlerde flow sağlayabilmelidir.
7. Maksimum kaç RPM de çalıştığı ve maksimum RPM de kaç flow sağladığı tekliflerde belirtilmelidir. Düşük RPM de yüksek akım sağlayabilmelidir.
8. Sistem ile aynı Antikoagülan kaplı olmalıdır.

#### B. OKSİJENATOR VE REZERVUAR

1. Uzun süreli kullanıma uygun olmalıdır. Onaylı olarak kaç gün kullanıma uygun olduğu tekliflerde belirtilmelidir.
2. Oksijenatör membranı sistem ile aynı antikoagülan kaplı olmalıdır.
3. Maksimum kan akış hızı 2,8 lt/dk dan az, olmamalıdır. Oksijenatörün düşük pressure drop özelliği tercih sebebidir.
4. Yüze alanı tekliflerde belirtilmelidir. Düşük yüze alanında, düşük prime volumeda yüksek gaz ve ısı transferi tercih sebebidir.

#### C. TUBİNG SET

1. Minimum priming hacmine sahip olmalıdır. Hasta transferine uygun ve taşımaya mani olmayacak uzunlukta olmalıdır.
2. Medikal materyelden imal edilmiş olmalıdır.
3. Sistem ile aynı Antikoagülan kaplı olmalıdır.
4. Venöz hat üzerinde iki adet port olmalıdır.
5. Setle pompa başlığı arasında hızlı konneksiyon özelliği olmalıdır.

#### D. GENEL ÖZELLİKLER

1. Sistem v-v, v-a kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem kapalı veya açık sistem olmalıdır.
3. Sistem kullanıma hazır olarak teslim edilmelidir. Sistem komponentleri veya komple sistem uzun kullanım onayına sahip olmalıdır.
4. Sistem komponentleri tekli steril paketler halinde teslim edilmelidir.
5. Sistem komponentlerinin katalog numarası, sterilizasyon yöntemi, sterilizasyon tarihi, markası, menşei ve hangi antikoagülan ile kaplı olduğu paket üzerinde belirtilmelidir.

|   |   |
|---|---|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI   |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.MUSTAFA TOK   |
| TARİH VE İMZA                                       | 05.01.2018<br>Prof. Dr. Mustafa Tok<br>Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.<br>Etiler, Beşiktaş, İstanbul |



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                      |                               |                  |
|----------------------|-------------------------------|------------------|
| Dok.Kodu : FR-YLY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa<br>18 / 22 |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 8                |

|               |           |  |                                  |
|---------------|-----------|--|----------------------------------|
| Malzeme Kodu  | JENS01374 | EPİKARDIAL PACE LEAD (KALICİ) & KV1401 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 61798     | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ AD.            | Düzenleme Tarihi : 05/01/2018    |

### Şartname Metni :

1. Sütürsüz kullanılabilecek, screw - in özelliğe olmalıdır.
2. Unipolar olmalıdır.
3. 35-60 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
4. İzolasyon materyali silikon olmalıdır.
5. Konnektörü IS 1 olmalıdır ancak 5 mm Unipolar kullanım için up-sizing sleeve bulunmalıdır.
6. Leadi fiske etmek için beraberinde, steril ortamda fixation tool bulunmalıdır. Malzemelerin depo içine kadar taşınması firma tarafından gerçekleştirilecektir.
7. Steril paketi malzeme en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
8. 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.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin 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.

|   |                             |                                |
|---|-----------------------------|--------------------------------|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ AD. | Prof. Dr. Mustafa TOK          |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.MUSTAFA TOK         | Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D. |
| TARİH VE İMZA                                       | 05.01.2018                  | Dip. No: 9143476               |

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekliliği 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 gerekliliği

Bu Doküman 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<br>18 / 22-A |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 9                  |

|               |           |  |                                  |
|---------------|-----------|--|----------------------------------|
| Malzeme Kodu  | JENS06016 | ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR, SİPİRALLI, RİNGLİ, KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ 50CM'YE KADAR (50 CM DAHİL) & KV1096 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 61799     | KALP DAMAR CERRAHİSİ   | Düzenleme Tarihi : 05/01/2018    |

### Şartname Metni :

#### İNCE DUVARLI, SLİDERLİ, RİNGLİ PTFE GREFT TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Greft, politetrafloraetilen (PTFE)'den mamul edilmiş olmalıdır.
2. Greft, çap seçenekleri 6-8 mm olmalıdır.
3. Greft, uzunluğu en çok 50 cm olmalıdır.
4. Greft, optimal dayanım ve sızır noktalarından kanamayı minimize etmesi için en az 2 katlı olmalıdır.
5. Greftin kolay sızır edilebilmesi için duvar kalınlığı en fazla 0,46 mm olmalıdır.
6. Greftin doku büyümesini sağlayan dış katmanında greft porozitesi en fazla 60 (+/-1) mikron olmalıdır.
7. Greftin sızır gerilme kuvveti en az 6 Newton olmalıdır.
8. Greftin terlemesini minimize eden su giriş basıncı en fazla 270 mmHg olmalıdır.
9. Kink oluşumunu ve kan akışının engellenmesini önlemek amacıyla greftin tamamı ringli/spiralı olmalıdır. Ringler/spiraller istendiğinde kolaylıkla çıkarılabilmelidir.
10. Greft etilen oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
11. Tüm ölçüler üzerinde damanın ucunda tünelleme aparatı ile bağlanacak metal aparatı olmalıdır. Metal aparat greftin vücut içerisine kolaylıkla yerleştirilmesini sağlamalıdır. Metal aparat greftin ucunda sabit olup kendi özel tünelleme setine uyumlu olmalıdır.
1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. 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.
3. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay önce olmalıdır.
4. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
5. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numaralı birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambandır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

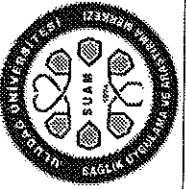
|   |                     |
|---|---------------------|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KDC ANABİLİM DALI   |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.MUSTAFA TOK |
| TARİH VE İMZA                                       | 05.01.2018          |

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tasması gereken şartlar açıldır 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 Doküman 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     |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 14 / 22-1 |
|                      |                               | 10        |

|               |           |  |                                  |
|---------------|-----------|--|----------------------------------|
| Malzeme Kodu  | JENS05125 | KATETER, TROMBEKTOMİ PERİFERİK, DOGRUDAN İLERLETİLEN, MOTORU İLE BİRLİKTE & GR1042, KV2022 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 49955     | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI  | Düzenleme Tarihi : 31/03/2016    |

### Şartname Metni :

1. Sistem vortex sistemi ile damar açmaya uygun olmalıdır.
2. Cihaz tek kullanımlık olmalı.
3. 6F ergonomik olarak tasarlanmış ,elle tutulan , pille çalışan sürücü ünitesi bulunmalıdır.
4. İntradücer kılıf uyumlu olmalı ve birlikte hareket edebilmeli.
5. Pilot kısım travmatik olmalı damar çeperine zarar vermeden damar içinde ilerleye bilen radyopak bir maddeden üretilmiş olmalı, kıvrımlarında rahatsızlıkla geçebilen bir yapıya sahip olmalıdır.
6. Pilot kısmıyla kateter floroskopi altında ayrı ayrı görülmelidir.
7. Cihaz katetere USG altında ekojenitesi yüksek ve hidroflık olmalıdır.
8. İlaç vermek ve aspire etmek için özel griş manifoldu bulunmalı, bu kısım luer locklu olmalı.
9. Aspirasyona uygun olmalı ve ven valfleri ile uyumlu ergonomik olmalı.
10. Vortex teli ,floroskopi ve USG altında görülmeli 4000 RPM çalışmalı ve yapısal bütünlüğünü bozamaz.
11. Sistem istenildiğinde tel uzamalı ve trombüsü geçmeli .
12. Cihaz işlem esnasında temizlemeye başlamak için tek tuşla manüel olarak kontrol edilmeli . Temizlemeyi istediği zaman hekim durdurmalı ve tekrar başlatılabilmeli .
13. Set içeriğinde 2 adet yüksek basınçlı kateter bulunmalı bu balon kateter işlemin güvenliğini sağlamalıdır.
14. Vortex tel girdap eskisi yaratmalı ve aspirasyona yardımcı olmalıdır.
15. Kateter hastanın içinde trombüsü temizleyip anında çıkarılmalı , uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
16. Set içerisinde 4adet intradücer sheat, 18\*G 7cm griş iğnesi, 0,035S+J uçlu Guide wire, İntradücer ve Dilatatör olmalıdır.
17. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
18. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. 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.
20. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. 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.
22. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
23. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
24. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
25. Malzeme temin eden yüklenici firma UBBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
26. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

|   |   |
|---|---|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI   |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU |   |
| TARİH VE İMZA                                       | Prof. Dr. Mustafa TOK<br>Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.<br>Diyarbakır 01414 116 |

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                       |                               |           |
|-----------------------|-------------------------------|-----------|
| Dok.Kodu : FR-YYLY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa     |
| Rev. No : 00          | Rev.Tarihi :                  | 16 / 22 A |
|                       |                               | AA        |

|               |           |  |                                  |
|---------------|-----------|--|----------------------------------|
| Malzeme Kodu  | JENS05514 | NITTINOL STERNAL KAPAMA KLİPSİ & GHC1130, KV1126 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 52196     | KALP DAMAR CERRAHI                               | Düzenleme Tarihi : 01/07/2016    |

### Şartname Metni :

1. Klipler non-toksik özellikte ve tamamen biyouyumlu materyal olan titinolden (Ni-Ti) yapılmış olmalıdır.
2. Klipler semi-rijit fiksasyon sağlamalıdır.
3. Klipler şekil hafızalı olmalı, manipülasyon (< 10°C), başlama (>27°C) ve son sıcaklık (35°C) derecelerinde tekrarlanan şekiller alabilmelidir.
4. Klipler ferromagnetik özellikte olmayacak, CT ve MR gibi görüntüleri teşhisleri olumsuz etkilemeyecektir.
5. Klipler X-Ray ile görüntülenebilmelidir.
6. Klipler gerektiğinde manipülasyon sıcaklığı uygulanarak çıkarılabilmelidir.
7. Klipler kullanıma hazır steril ambalajda olmalı, ancak gerektiğinde otoklavda yeniden sterilize edilerek tekrar kullanılabilir.
8. Klipler kullanıcılara yeterli seçenek sunabilmek üzere 2,5 mm aralıklarla 20 mm ile 40 mm aralığındaki ölçülerde olmalıdır.
9. 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.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzeme temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

|   |  |
|---|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP DAMAR CERRAHI   |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | Prof. Dr. Mustafa Çiğdem<br>Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı |
| TARİH VE İMZA                                       | 01.07.2016<br>Dip. No: 31/116                              |

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gereklisi 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 onay, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gereklileri



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                      |                               |                  |
|----------------------|-------------------------------|------------------|
| Dok.Kodu : FR-YLY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa<br>10 / 22 |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 12               |

|               |           |   |                                  |
|---------------|-----------|---|----------------------------------|
| Malzeme Kodu  | JENS02383 | PTFE DUZ TUP GRAFT 5,6,8,10MMX40CM & KV1090 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 61802     | KALP DAMAR CERRAHI AD.                      | Düzenleme Tarihi : 05/01/2018    |

### Şartname Metni :

1. Greft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Grefti kullanılan yerli ve yabancı kaynaklı merkezlerden alınmış açık kalma oranları (patensi) literatürler ile belirtilmelidir
3. Greftler paketi açılmadan tekrar steril edilebilmelidir.
4. Greft ebatları 5-6-8-10mm, 50 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Greftler sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
6. Firma yeterli miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
7. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
8. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
9. 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.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenen imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

|   |   |
|---|---|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP DAMAR CERRAHI AD.  |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.MUSTAFA TOK   |
| TARİH VE İMZA                                       | 05.01.2018<br>Prof. Dr. Mustafa Tok<br>Kalp ve Damar Cerrahisi BD<br>Diy. No: 29744/116 |

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görüldüğü 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 gerekliliği





## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                     |                               |         |
|---------------------|-------------------------------|---------|
| Dok.Kodu : FR-YY-04 | İlk Yay.Tarifi : 27 Ekim 2008 | Sayfa   |
| Rev. No : 00        | Rev.Tarifi :                  | 18 /224 |
|                     |                               | 13      |

|               |           |  |                                  |
|---------------|-----------|--|----------------------------------|
| Malzeme Kodu  | JENS00568 | PTFE DUZ TUP GRAFT 5,6,8,10MMX70-80CM & KV1091 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 56546     | KALP DAMAR CERRAHI AD.                         | Düzenleme Tarihi : 13/02/2017    |

### Şartname Metni :

1. Graft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Grafti kullanılan yerli ve yabancı kaynaklı merkezlerden alınmış açık kalma oranları (patensi) literatürler ile belirtilmelidir
3. Graftler tekrar steril edilebilmelidir.
4. Graft ebatları 5-6-8-10mm, 70-80cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Graftler sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
6. 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.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

|   |   |
|---|---|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP DAMAR CERRAHI AD.  |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | DOÇ.DR.MUSTAFA TOK  |
| TARİH VE İMZA                                       | 13.02.2017  |
|   | Prof. Dr. Mustafa Tok<br>Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.<br>Dış. No: 91 AA 116 |

(\*) 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 onay, Prosedürler, Süreç ve Domanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gereklileri

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                      |                               |                    |
|----------------------|-------------------------------|--------------------|
| Dok.Kodu : FR-YLY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa<br>10 / 22-A |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 14                 |

|               |           |  |
|---------------|-----------|--|
| Malzeme Kodu  | JENS01957 | PTFE DÜZ TUP GRAFT (SHUNT GREFT) 3-3,5-4-5MMX20CM & SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)<br>KV2019 |
| Şartname Kodu | 61804     | KALP DAMAR CERRAHI ABD   |
|               |           | Düzenleme Tarihi : 05/01/2018  |

### Şartname Metni :

1. Graft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Graft 3 kereye kadar steril edilebilmelidir
3. Graft "stretch" teknolojisini ile üretilmiş olmalıdır. Stretch teknolojisini üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
4. Graftların üzerinde dilatasyonu engellemek için iki kat kuvvetlendirici tabaka bulunmalıdır
5. Graftın 3-3,5-4 ve 5 mm seçenekleri olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idaremin onayına bağlıdır.
7. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
8. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. 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.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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 malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
14. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

|   |   |
|---|---|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP DAMAR CERRAHI ABD  |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.MUSTAFA TOK   |
| TARİH VE İMZA                                       | 05.01.2018<br>Prof. Dr. Mustafa TOK<br>Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.<br>DİR NO: 91AA 116 |

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerçek 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 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 gereklileri



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                      |                               |          |
|----------------------|-------------------------------|----------|
| Dok.Kodu : FR-YLY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa    |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 120 /221 |
|                      |                               | 15       |

|               |           |                                     |                                  |
|---------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Malzeme Kodu  | JENS02963 | SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI & KVI1377 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 56548     | KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.            | Düzenleme Tarihi : 13/02/2017    |

### Şartname Metni :

- 1) Konik yapıya sahip olmalıdır.
- 2) Kanın durumunu gözlemlemeye olanak sağlamalıdır.
- 3) Bio-Concole uygun olmalıdır.
- 4) Cihaz çalıştığında kanın sızmasına olanak vermeyen kilit sistemine sahip olmalıdır.
- 5) Giriş-Çıkış tüpleri bulunmalıdır ve çapları 3/8 inch olmalıdır.
- 6) Ürün çift ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 7) Flowprobe ile birlikte kullanılmalıdır.
- 8) Kanun ezilmeden geçmesini sağlamalıdır.
- 9) Maksimum çalışma basıncı mmHg 900 ve çalışma hacmi MI 80 olmalıdır.
- 10) Ethilen Okside ile steril olmalıdır.
- 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 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 malzeme için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 13) Malzemeler Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 14) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin 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           | KALP DAMAR CERRAHİSİ AD. | KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.                          |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | DOÇ.DR.MUSTAFA TOK       | Prof. Dr. Mustafa Tok                             |
| TARİH VE İMZA                                       |                          | Kalp ve Damar Cerrahisi ABD<br>Diy. No: 91 AA 116 |

(\*) 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 onay, Prosedürler, Sürey ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tamamı ve gereklileri



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

|                      |                               |           |
|----------------------|-------------------------------|-----------|
| Dok.Kodu : FR-YLY-04 | İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008 | Sayfa     |
| Rev. No : 00         | Rev.Tarihi :                  | 121/122-1 |
|                      |                               | 16        |

|               |           |   |                                  |
|---------------|-----------|---|----------------------------------|
| Malzeme Kodu  | JENS05988 | SHUNT GREFTİ 10 CMYE KADAR (10 CM DAHİL) & KV1103 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 53320     | KALP DAMAR CERRAHI ABD                            | Düzenleme Tarihi : 19/08/2016    |

### Şartname Metni :

1. Graft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Graft 3 kereye kadar steril edilebilmelidir
3. Graft "stretch" teknolojisine ile üretilmiş olmalıdır. Stretch teknolojisine üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
4. Greftlerin üzerinde dilatasyonu engellemek için iki kat kuvvetlendirici tabaka bulunmalıdır
5. Greftin 3-3,5-4 ve 5 mm seçenekleri olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
7. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
8. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. 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.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambandır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayamklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzeme temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
14. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

|   |  |
|---|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM           | KALP DAMAR CERRAHI ABD                           |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | Prof. Dr. Mustafa...                             |
| TARİH VE İMZA                                       | Kalp ve Damar Cerrahisi ABD<br>Dip No: 87 AA 116 |

(\*) 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 tasması 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 / 1

Rev. No : 00 Rev.Tarihi : 17

Malzeme Kodu : JENS05936

DAMAR PROTEZLERİ (PTFE), STANDART KALINLIKTAKI VE İNCE SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (\*)  
DUVARLI, SİRALI, RİNGLİ, KENDİNDEN/ÇİTEN RİNGLİ, 51 CM  
VE ÜZERİ & KV1093

Partname Kodu : 56551

KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.

Düzenleme Tarihi : 13/02/2017

### Partname Metni :

1. Malzeme politetrafloraetilen (e-PTFE)'den mamul olmalıdır.
2. Greft ebatları 6,7,8 mm çapında olmalıdır.
3. Greft uzunluğu en az 50cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Greft ince duvar yapısına sahip olmalıdır. Duvar kalınlığı 0,50 mm'den fazla olmamalıdır.
5. Greftin tamamı ringli/spiralli olmalıdır. Ringler/spiraller istendiğinde kolaylıkla çıkarılabilir.
6. Greft steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. 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.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan 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.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof. Dr. Mustafa Tok

Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D

Dip.No: 912A-115

TARİH  
VE İMZA

(\*) Yıstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerçek görüldür 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 tabıması gereken şartlar açıklandı ve uygun olduğu yerde aşağıdaki içeriğeldir.

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

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğüne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.