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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

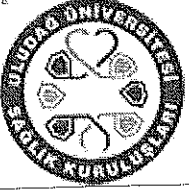
Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 44865	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 06/07/2015

**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. 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.
3. Teklif mektuplarında, UBB kayıt zorunluluğu olan ürünlerde UBB kayıt numarasını, hangi marka ürünü vereceği SUT kodunu açıkça belirtecektir.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. 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.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü. Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır (Göz hastanesi zemin katı). Ürünler raf teslimi olacak depo içi istifleme yüklenici firmaya aittir.
8. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" nde belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
12. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurumda bulunduracaktır.
13. 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.
14. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri gün içerisinde tamamlayacaklardır.
15. Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için "Hastaya kullanılan 22 f malzeme Tutanağını" düzenleyip imza işlemlerini tamamlamak ve ücretli hastalarda aynı gün içerisinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.
16. Yüklenici firma malzeme tesliminde teslim ettiği ürünün aşağıdaki bilgilerini fatura üzerinde belirtmek zorundadır
  - a- İhale Sıra numarasını, JEN kodunu, UBB kayıtlı bar kod numaralarını, UBB kayıtlı adları ile fatura etmek zorundadır.
  - b- Yüklenici firmalar alıcı IBAN numaralarını faturalarının üzerine yazmak zorundadırlar.
  - c- Firma malzeme tesliminde; Fatura ekinde Sipariş mektubunu, Firma kaşeli tarih onaylı günlük UBB çıktılarını, Firmanın ve bayininin UBB kaydı çıktısını, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
17. Numuneler aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç ihalenin yapılacağı saate kadar teslim edilecektir.
  - a- Numuneler üzerinde sterilliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.
  - b- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ihale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.
  - c- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasınının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. 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.



# 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 :

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 BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA		

(\* ) 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 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

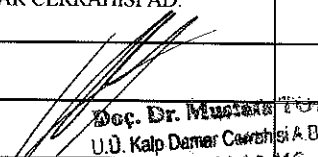
Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05257	ARTER/VEN TROMBOLİZ KATETERLERİ & KV3159	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	50103	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No :49024
			Düzenleme Tarihi :04/04/2016

### Şartname Metni :

1. Kafes Tromboliz sistemi pulmoner emboli koruması için kendini merkezleyen IVC filtre sistemine sahip olmalıdır.
2. Filtre sistemi %100 geri alınabilir özellikte olmalıdır.
3. Filtre sistemi Nitinol olmalıdır ve radyopak işaretleyicisi bulunmalıdır.
4. Filtre sistemi 30 mm çapta ve 50 mm uzunlukta olmalıdır.
5. Filtre sisteminin dizaynı embolizasyon riskini en aza indireyecek ve kaval teması minimize edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda tromboliz işleminide yapabilmelidir.
7. Sistem sheath'i 8F/9F ve Pebax desteğiyle bükülmeye karşı güçlendirilmiş olmalıdır.
8. Sistem sheath'i hidrofilik kaplamalı olmalıdır ve 30 cm kullanım alanı olmalıdır.
9. Sistem ilaç, kontrast madde gönderimi ve diğer gerekli işlemler için 2 (iki) lümenli santral venöz katateri içerisinde bulundurulmalı ve katater sistemle entegre olmalıdır.
10. Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.
11. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
12. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
13. İhaleye girecek firmalar ihaleden 2 gün önce ilgili klinikten uygunluk almalıdır.
14. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
15. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. 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.
18. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Sağlık Bakanlığı 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
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	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	 Doç. Dr. Mustafa TUNALI U.Ü. Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Dip. No: 91AA116	

(\*) 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 :

Malzeme Kodu	JENS00542	BIOPROTEZ (BIYOLOJİK) KALP KAPAGI AORT (STENTLI) & KV1002	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 49024
Şartname Kodu	52135	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 30/06/2016

### Şartname Metni :

1. FDA onayı olmalıdır.
2. Sözleşme tarihi bitene kadar kapaklar seri olarak bulundurulmalıdır.
3. Etrafına dikiş ringi bulundurulmalıdır.
4. Randyoopak olmalıdır.
5. 19-21-23-25-27-29mm ölçülerinde olmalıdır.
6. Kapak ölçekleri 2 seri olarak teslim edilmelidir.
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. Sağlık Bakanlığın tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki türünler 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 yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan 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 CERRAHİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	30.06.2016	Doç. Dr. Mustafa TOK U.Ü. Kalp Damar Cerrahisi A.B.D Diy. No: 01 AA 110

(\*) 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 :

Malzeme Kodu	JENS02422	BIOPROTEZ (BIYOLOJİK) KALP KAPAGI MITRAL (STENTLİ) & KV1002	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No :49024
Şartname Kodu	26886	KALP DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi :27/11/2012

### Şartname Metni :

1. FDA onayı olmalıdır.
2. Sözleşme tarihi bitene kadar kapaklar seri olarak bulundurulmalıdır.
3. Etrafına dikiş ringi bulundurmalıdır.
4. Randyopak olmalıdır. Kapağın stenti ince radyopak ve fleksibl olmalıdır.
5. Kapak düşük implante profiline sahip olmalıdır.
6. 19-21-23-25-27-29-31-33mm olmalıdır.
7. Kapak ölçüleri 2 seri olarak teslim edilmelidir.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. 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.
11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
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"ne 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 malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne 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 CERRAHİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Doç. Dr. Mustafa TÜRK
TARİH VE İMZA		U.Ü. Kalp Damar Cerrahi A.B.D. Dış. No: 81 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 gereklileri



## 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

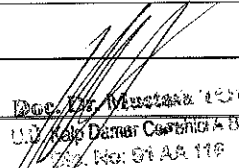
Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05174	BIYOLOJİK PULMONER KAPAKLI KONDUİT (KAPAK İMLANTE EDİLMİS) DESELLULERİZE & KV1021	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No :49024
Şartname Kodu : 56503	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi :09/02/2017

### Şartname Metni :

#### BIYOLOJİK PULMONER KAPAKLI BIYOLOJİK KONDUİT ŞARTNAMESİ

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 artırabilmek amacı ile oversize edilebilmelidir.
  4. Bir homografit gibi Enfeksiyona dirençli olmalıdır.
  5. Gluteraldehid ile özel bir biçimde muamele görmüş dokunun uygun şekilde, reaksiyon durdurucu detoksifikasyonu sayesinde toksisite önlenmiş olmalı; mükemmel biyo-uyumlu olmalı; 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 antikoagülan 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. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
- 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.
13. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
  14. 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.
  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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KDC ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	09.02.2017	 Doç. Dr. Mustafa Tok U.Ü. Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. No: 01 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



## 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 :

Malzeme Kodu : JENS00980

BIYOLOJİK PULMONER KAPAKLI KONDUİT (KENDİNDEN KAPAKLI) & KV1019

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Bölüm İstem No : 49024

Şartname Kodu : 52137

KALP VE DAMAR CERRAHİSİ AD.

Düzenleme Tarihi : 30/06/2016

### Şartname Metni :

1. Konduit, sığır juguler veninden herhangi bir işleme tabi tutulmadan tek olarak elde edilmelidir.
2. Konduit uzunluğu 10-12 cm olmalı, istenildiğinde kesilerekte kullanılabilir.
3. Konduit 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, ve 22mm ölçülerine sahip olmalıdır.
4. Konduit dokusu ince ve yumuşak olmalı, kapak yaprakları çok ince olmalı ve bu sayede düşük basınçta bile kolayca açılıp kapanabilmelidir.
5. Kapak düşük basınç, le fixe edilmiş olmalıdır.
6. Kapak konduitin ortasında yer almalıdır.
7. Kapağın açılımını ve kanın akış yönünü gösterir işaretleyici dikişi olmalıdır.
8. Kapağın destekli ve desteksiz modelleri olmalıdır.
9. Kapak ince preclotting gerekmemelidir.
10. Konduit, çocuk ve genç yetişkinlerde, pulmoner etrezi-stenozu, fallot tetralojisi gibi konjenital kalp hastalıklarında, Ross prosedüründe ve ayrıca başarsoz pulmoner kapak ve homograft uygulamaları sonrasında kullanılabilir.
11. Konduit'in FDA ve CE kalite belgeleri olmalıdır
12. Sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
13. 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.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden 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 CERRAHİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

30.06.2016

Doç. Dr. Mustafa TOK  
UÜ Kalp Damar Cerrahisi A.B.D.  
Rev. No: 00/2016

(\*) 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 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

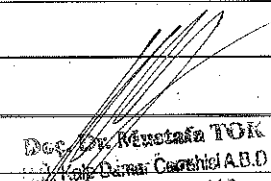
Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05276	DACRON DUZ TUP GREFT 30 CM ALTI & KV1107	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52142	KALP DAMAR CERRAHİ	Bölüm İstem No :49024
			Düzenleme Tarihi :30/06/2016

### Şartname Metni :

1. Dacron damar bovine kolajen impregnated 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. Dacron damar steril ambalajında sunulmalıdır.
10. Greftler sözleşme tarihi bitene kadar seri olarak bulunmalıdır.
11. Malzemelerin depo içine kadar taşınması firma tarafından gerçekleştirilecektir.
12. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
13. Firma yeterli miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
14. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
15. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
16. 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.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne de belirtilen bilgiler olacaktır.
19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	30.06.2016	 Doç. Dr. Mustafa TOK KALP DAMAR CERRAHİ A.B.D. ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ

(\*) 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-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 : JENS05229	DAR ORIFISLI AORT İCİN BİYOLOJİK KALP KAPAGI & KV1009	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :49024
Şartname Kodu : 52148	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi :30/06/2016

### Şartname Metni :

1. Bioprotez kalp kapağı stentli, dana/bovin (perikardiyal) yapısında olmalıdır.
2. Bioprotez kapağın stenti titanyumdan yapılmış olmalıdır.
3. Bioprotez kapağın stentinin üzeri, yaprakları aşınmaya karşı korumak için polyester örgü kumaş ile kaplanmış olmalıdır.
4. Bioprotez kapağın stenti, polyester örgü kumaş ile kaplandıktan sonra aşınmayı engellemek için doku-doku teması sağlayacak şekilde perikardiyal (porsin) bir dokuyla kaplanmış olmalıdır.
5. Bioprotez kapağın yaprakları yekpare tek perikard dokusundan elde edilmiş olup, stente dışardan monte edilmiş olmalıdır.
6. Bioprotez kapağın içinden çıkarıldığı solüsyondan yıkanma süresi 20 saniye olmalıdır.
7. Bioprotez kapak, %0.5 formaldehid solüsyon içinde korunmalıdır.
8. Bioprotez kapak radyopak olmalıdır ve MRI altında izlenebilmelidir.
9. Bioprotez kapağın üstün hemodinamik performansı klinik çalışmalarla kanıtlanmış olmalıdır.
10. Bioprotez kapağın bütün ölçülerinde ortalama gradiyenti 8.6 mmHg değerinden düşük olmalıdır.
11. Bioprotez kapağın dikiş halkası doğal kapak anülüsüne uyum sağlayacak şekilde kıvrımlı yapıda (sacclaped shape) olmalıdır.
12. Bioprotez kapağın komisürlerinde hizalama amacıyla yırtılmayı önlemek için dikiş bulunmamalıdır.
13. Bioprotez kapak serbest aldehidleri azaltan, lipidleri ekstrakte eden, kolesterol alımını en aza indiren ve kollajeni stabilize eden AC Linx Anti-kalsifikasyon işleminden geçirilmiş olmalıdır.
14. Kapak aort pozisyonu için 19mm'den başlayıp 29mm'ye kadar ikiye katlanarak artan ölçülere sahip olmalıdır (19,21,23,25,27,29mm)
15. Bioprotez kapağın 19mm ölçüsü için aort protrüzyonu 12mm; 21mm ölçüsü için aort protrüzyonu 13mm; 23mm ölçüsü için aort protrüzyonu 13mm; 25mm ölçüsü için aort protrüzyonu 14mm; 27mm ölçüsü için aort protrüzyonu 15mm; 29mm ölçüsü için aort protrüzyonu 16mm olmalıdır.
16. Bioprotez kapağın etkili açıklık alanı (effective orifice area) 19mm ölçüsü için 15mm<sup>2</sup> olmalıdır.
17. Bioprotez kapağın dikiş halkası biyolojik olarak kolay uyum sağlayan polyesterden yapılmış olmalıdır.
18. Bioprotez kapağın dikiş halkası içerisinde dikişlerin kolay geçmesini sağlayan ve anülüsün doğal şekline uyum sağlamasında yardımcı olan silikon yastık olmalıdır.
19. Bioprotez kapağın sütür halkası kolay sütür geçmesine olanak sağlayacak şekilde sağlam yapıda olmalıdır.
20. Bioprotez kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
21. Bioprotez kapağın ölçüğü 2 uçlu olmalıdır. Bir tarafı anülüsü ölçmek için silindirik yapıda olmalıdır ve diğer tarafı ise kapağın birebir modeli olmalıdır.
22. Bioprotez kapağın tucusu (holder) tutma sapına kolay bağlanabilen çit-geç (click-in) yapıda olmalıdır.
23. Bioprotez kapağın tucusu implantasyon kolaylığı sağlayacak şekilde dikiş halkasının görünmesine imkan sağlamalıdır.
24. Bioprotez kapakla beraber ölçüm ve tutucu setleri verilmelidir.
25. Aksesuarlar otoklavda steril edilebilmelidir.
26. Bioprotez kapağın kutularının üzerinde lot numaraları, üretim ve son kullanım tarihleri olmalıdır.
27. Bioprotez kapağın raf ömrü 24 ay olmalıdır.
28. Uluslararası çalışmalarla güvenilirliği, hemodinamik performansı, yapısal bozukluk özellikleri, kalsifikasyon oranları gösterilmiş olmalı ve dünyaca kabul gören yayın organlarında yayınlanmış olmalıdır.
29. 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.
30. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
31. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
32. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
33. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir



## 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 :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

30.06.2016

Dr. Öğr. Üyesi

Kalp ve Damar Cerrahisi

Uludağ Üniversitesi

(\* 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 :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05254	DIKISSIZ İMPLANTE EDİLEBİLİR BİYOLOJİK AORT KALP KAPAGI & KV1005	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
		<b>Bölüm İstem No</b> : 49024
<b>Şartname Kodu</b> : 47483	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 27/11/2015

### Şartname Metni :

Dikişsiz Balon Expandable Biyolojik Aort Kalp Kapağı Teknik Şartnamesi

1. Hızlı yerleştirilebilir Biyoprotez Aort Kapak Sistemi, Aort Kapak Cerrahi işleminde ihtiyaç duyulan Cross-Klemp ve Kardiyopulmoner Bypass sürelerini kısaltmada yardımcı olmak için özel bir biçimde üretilen kapak ve kapağın yerleştirilmesinde kullanılan diğer yardımcı ürünlerden oluşan bir sistem olmalıdır.
2. Sistem; Biyoprotez Kapak, Kapak Gönderim Sistemi ve Her kapak Ölçüsü için ayrı uzunluk ve boyda üretilmiş olan Dilatasyon Balonundan oluşmalıdır.
3. Hızlı Yerleşimli Biyoprotez Kapak Sistemi, 19/21/23/25 ve 27 mm Aort Kapak ölçülerinde bulunabilir olmalıdır.
4. Sistemin içerisindeki Biyoprotez Kapak, Supraannüler Kapak Segmenti ile Subannüler Etekli Stent segmentlerinin entegrasyonundan oluşmalıdır.
5. Supraannuler Kapak Segmenti, Sığır(Bovine) Perikard dokusundan lazer kesimi ile elde edilen yaprakçıkların (Leaflet) kalınlık ve esneklik açısından birbirine uyumlu 3 adedinin eşleşmesi ve Kobalt Krom alaşımlı bir stent çerçevesine yerleştirilmesi sonucu elde edilmiş olmalıdır.
6. Kapağı oluşturan yaprakçıkların (leaflet), anti kalsifikasyon işlemine tabi tutularak yüzeylerinde implantasyon sonrası kalsifikasyon oluşma riski minimize edilmiş olmalıdır.
7. Subannuler Etekli Stent Segmenti, Paslanmaz Çelik Stent çerçevesi üzerine Dış yüzeyde Polyester yalıtım eteği ve iç yüzeyinde ise Teflon etek parçalarının entegrasyonu ile elde edilmiş olmalıdır.
8. Stent segmenti Balon ile genişletilebilir olmalıdır.
9. Kapak Gönderim Sistemi, Kapağın vücut içerisinde kolay iletimini sağlayan ve içerisinden balon dilatasyon kateterinin geçmesine olanak veren bir gönderim kateteri, kısa tutucu ve içerisinden balon geçerken kapağın zarar görmesini engelleyen parçadan oluşmalıdır.



## 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 :

10. Balon Dilatasyon Kateteri, Kapak üreticisi tarafından her kapak ölçüsü için ayrı çap ve uzunlukta üretilmiş olmalıdır.

11. Balon Dilatasyon Kateteri, Sistem içerisindeki diğer gerekli donanım ile kombine edildiğinde, Biyoprotez kapağın sadece Subannüler Etekli stent segmentini dilate etmeli ve bunu yaparken Supraannüler Biyoprotez Kapak segmentine dokunmamalıdır.

12. Teklif veren firmalarca , teklif edilen ürünlerin bu şartnamenin her bir maddesine uygun oldukları yazılı olarak cevaplanmalıdır. Şartname maddelerinden herhangi birine uymayan ürünlerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	POF.DR.İŞİK ŞENKAYA SİGNAK	Doc. Dr. Mustafa Yılmaz Uludağ University Diy. 1608/1608/16
TARİH VE İMZA	27/11/2015	

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

Malzeme Kodu	JENS05175	DİKİSSİZ İMPLANTE EDİLEBİLİR BİYOLOJİK PULMONER KALP KAPAGI & KV1004	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52151	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 49024
			Düzenleme Tarihi : 30/06/2016

### Şartname Metni :

1. Oda sıcaklığında ve toksik olmayan %2 benzil alkol içinde saklanmalıdır.
2. Kullanmadan önce durulama gerektirmemelidir.
3. Self-expandable nitinol stent içine porcine pulmonic kapak monte edilmiş ve üzeri perikard ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kapak, çok düşük basınç altında glutaraldehit ile muamele edilmiş ve ikinci bir işlemle aldehitten arındırılarak detoksifiye ve antikalsifiye edilmiş olmalıdır. Bu kullanılan metodun en az 10 yıllık klinik çalışmaları olmalıdır.
5. Taşıyıcı bir trokar sistemi ile kapak off-pump olarak yerleştirilebilmelidir.
6. Kardiyopulmoner bypassa gerek olmadan kapak yerleştirilebilmelidir.
7. 15,16,17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 ve 31 mm boyutlarında üretilmiş olmalıdır.
8. UBB kayıtları yapılmış ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
9. CE onaylı olmalıdır.
10. 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.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden 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 VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	30.06.2016	Doç. Dr. Mustafa TOK U.Ü. Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. 30.06.2016

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) 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 taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Sitrç 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 :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05151	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BAŞLIĞI) ERİSKİN (28 GÜNE KADAR (28. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI) & KV2007	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 31751	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 49024
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 12/07/2013

### Şartname Metni :

Dolaşımsal 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,

a1.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 hemolizi en az düzeye indiren yapıda; magnet yataklarının bulunduğu yüzey seramik kaplı olmalıdır. Böylece pompa başlığının ısınmaması 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, içeri 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 almalıdır. 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.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 hattı 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 çapları 3 ayrı tipte (büyük, çocuk ve yenidoğan) hastalar için uygun olmalıdır

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

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.

- Setin hangi tipte olduğu (örnek:Adult), sterilizasyon yöntemi, sterilizasyon tarihi, markası, menşei ve ne ile kaplı olduğu paket



## 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 :

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	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	12/07/2013	Doç. Dr. Mustafa Tok UÜ. Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı CERRAHİ

(\* 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05184	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBİNG, SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) PEDIATRİK (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI) & KV2003	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b> <b>Bölüm İstem No</b> : 49024
<b>Şartname Kodu</b> : 32558	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 23/07/2013

### Şartname Metni :

Pediyatrik ECMO SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ 14 günlük

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

#### A. SANTRİFUJ POMPA BAŞLIĞI

1. Priming hacmi 32 cc den fazla olmamalıdır.
2. Optimum yüzey alanına sahip olmalıdır.
3. Hemolizi en az düzeye indiren yapıda olmalıdır. Santrifugal pompanın çalışma sisteminde şaft olup olmadığı teklif ile belirtilecektir.
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 belirtilecektir.
6. Uygulamada gerekli değerlerde flow sağlayabilmelidir.
7. Maksimum kaç RPM de çalıştığı ve maksimum RPM de kaç flow sağladığı tekliflerde belirtilecektir. Düşük RPM de yüksek akım sağlayabilmelidir.
8. Sistem ile aynı Antikoagülan kaplı olmalıdır.

#### B. OKSİJENATÖR VE REZERVUAR

1. Uzun süreli kullanıma uygun olmalıdır. Onaylı olarak kaç gün kullanıma uygun olduğu tekliflerde belirtilecektir.
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. Yüzey alanı tekliflerde belirtilecektir. Düşük yüzey alanında, düşük prime volumeda yüksek gaz ve ısı transferi tercih sebebidir.
5. Prime hacmi 8 lml den fazla olmamalıdır.
6. Heat exchanger oksijenatöre entegre yapıda olmalıdır.
7. Heat exchanger yüzey alanı tekliflerde belirtilecektir. Düşük yüzeyde yüksek ısı transfer kabiliyeti tercih sebebidir.
8. Oksijenatörden hava çıkarma işlemi kolay ve hızlı olmalıdır. Hava eliminasyonunu sağlayan sistem olmalıdır.
9. Oksijenatör membranı uzun süre kullanımı sağlayan difüzyon yapıda olmalıdır.

#### 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.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
<b>TARİH VE İMZA</b>	23.07.2013	





## Ü-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 :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05148	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) PEDIATRİK (28 GÜNE KADAR (28. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI) & KV2004	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) *</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 31754	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 49024
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 12/07/2013

### Şartname Metni :

#### Dolaşım Sal Yaşam Destek Seti Şartnamesi Pediatrik

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 ( ± 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 hemolizi en az düzeye indiren yapıda; magnet yataklarının bulunduğu yüzey seramik kaplı olmalıdır. Böylece pompa başlığının ısınmaması 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'ün 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'ün 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 hattı 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 yapılabilir

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.

- Her bir set tekli steril paketler halinde, kliniğin istediği tipde (adult, pediatrik veya infant) teslim edilecektir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

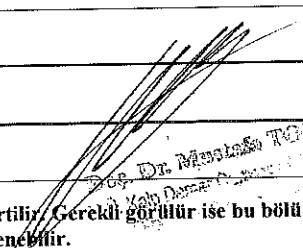
İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	12/07/2013	

(\* 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-YL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01334	ENDOVEIN LAZER BARE FIBER SET (KAYGANLASTIRICI KAPLI) & GR1266, KV1155	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 52166	KALP DAMAR CERRAHİ ABD	Bölüm İstem No : 49024
		Düzenleme Tarihi : 30/06/2016

**Şartname Metni :**

- Doğru tümesan için chek valf sistemi vaka başı kurulmalıdır. Tens uzunluğunu 300cm olmalıdır.
- Light amplification by stimulated emission of radiation seti farklı nedenlerle oluşan variköz venlerin perkutan yolla veb lümen içerisinden Light amplification by stimulated emission of radiation seti ile ablasyonu işlemi için uygun olmalıdır. Set içindeki fiberler LEDFİBER olmalıdır.
- Light amplification by stimulated emission of radiation seti cihaza kolay monte edilebilmelidir.
- Light amplification by stimulated emission of radiation seti cihazın çıkışından alınan kırmızı renkte rehber ışığını taşımalı ve kırmızı ışık fiber uç kısmına kadar ulaşmalıdır.
- Cihaz kullanımı sırasında 2 adet 980 nm-1100 nm'de kullanılabilen koruyucu gözlük verilmelidir.
- Light amplification by stimulated emission of radiation fiberi en az 3 metre ve 600 micron olmalıdır.
- Fiberle birlikte 18 g x 7 cm perkütan iğne, 0,035 x 150 cm guidewire S+j uçu olmalı, en az 70cm üzeri her cm den işaretli ayrıca her 5cm den markerli kateter verilmelidir. Kateterin orijinal sabitleme sistemi bulunmalıdır.
- Kullanılacak sarf malzemeleri steril olmalıdır. Fiber optik kablo ucu flat olmalıdır.
- Kablo ile cihazı birbirine bağlayan konektör standart sma-905 model olmalıdır.
- Light amplification by stimulated emission of radiation setinin kullanımı için bulundurulacak cihaz en az 30 w ve 980nm-1500nm geniş dalga boyu olmalı, kandaki oxyhaemoglobine absorbe olmalı, bir vakada kaç juole gönderdiği, kaç atış yaptığı ve bu işlemi ne kadar zamanda yaptığını göstermeli atışları sırasında ses ile ikaz etmelidir. Ayrıca Türkçe menü ve dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- Setin ve cihazın UBB kaydı olmalıdır.
- Vasküler lezyon tedavisinde 0,5 ve 0,7 focus hanpiece sağlanmalıdır.
- İthalatçı firmanın 9001:2008 iso belgesinin firma faaliyetleri bölümünde tıbbi sarf malzemeleri ibaresi bulunmalıdır. Teknik ekip Sağlık Yüksekokulu mezunu ve sertifikalı olmalıdır.
- 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.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin 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 DAMAR CERRAHİ ABD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Doç. Dr. Mustafa T. P. U.Ü. Kalp Damar Cerrahisi A.B. No: 91 AA 219
TARİH VE İMZA	30.06.2016	

(\*) 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS01374	EPIKARDIAL PACE LEAD (KALICI) & KV1401	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :49024
Şartname Kodu	52168	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi :30/06/2016

### Şartname Metni :

1. Sütürsüz kullanılabilir, screw - in özellikte 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 paketli malzeme en az 2 yıl miadlı 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 Bakanlığı 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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ AD.	AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	30.06.2016	

(\* ) 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-ILY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05235	ERKEN HEMODİYALİZ AMAÇLI KAPLAMALI VEYA KİMYASAL BAĞLI DİYALİZ GREFT (ÇOK KATMANLI VEYA POLİKARBON URETAN VEYA STENTLİ) & KV2020	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :49024
Şartname Kodu	55916	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi :18/01/2017

### Şartname Metni :

1. Greftin iç ve dış yüzeyi ePTFE olmalıdır.
2. İlk 24 saat içinde dializ girişimine müsaade edecek şekilde, iç ve dış yüzey arasında ilave elastomer katman bulunmalıdır.
3. İlave elastomer katman sütür deliği kanamasını önleyecek, seroma ve yalancı anevrizma riskini düşürecektir.
4. Greft heparin bağlı olmalıdır. Greftteki heparinin 3 ay boyunca salgılanması özelliği ürünün kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir. Kısa dönem (3 ay) bioaktif heparin aktivitesi oluşturacak şekilde, heparin ePTFE greft içine zerk edilerek, bağlı olmalıdır (bonding) ve ilk kullanımda ve kısa dönemde (1 ay), heparin aktivitesi kan akışı ile yıkanarak yok olmamalıdır. Bioaktif heparin aktivitesi sayesinde greftin erken ve geç dönem açık kalma oranları (patensi) yüksek olacaktır.
5. Teklif edilen greftlerle ilgili klinik çalışmalardaki birincil ve ikincil açık kalma (patensi) oranları teklifte açıkça belirtilmeli, açık kalma oranları literatür ile desteklenmelidir. En yüksek açık kalma oranına sahip greftin alımı yapılacaktır.
6. 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.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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 VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	18.01.2017	

(\* 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



# 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 :

Malzeme Kodu	JENS04989	KARDIOVASKULER YAMA, BIYOLOJİK (PERİKARDİYAL),10X10CM (± 2CM) & KV1138	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52189	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No :49024
			Düzenleme Tarihi :01/07/2016

## Şartname Metni :

1. Biyolojik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Gluteraldehit ile fixe edilmiş olmalıdır.
3. Kalp içi ve dışı büyük, küçük damarlarda kullanılabilir.
4. Kalp içi ve dışı yama olarak kullanılabilir.
5. Göğüs defektlerinde kullanılabilir.
6. Diafragma hernylerinde kullanılabilir.
7. CE belgelerine haiz olmalıdır.
8. Malzemelerin depo içine kadar taşınması firma tarafından gerçekleştirilecektir.
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. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan 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 VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Doç. Dr. Mustafa T. ...
TARİH VE İMZA	01.07.2016	...

(\*) 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 :

Malzeme Kodu : JENS04991	KARDİYOVASKÜLER YAMA, BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL),15X15CM (± 2CM) & KV1140	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 52191	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 49024
		Düzenleme Tarihi : 01/07/2016

### Şartname Metni :

1. Biyolojik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Gluteraldehit ile fixe edilmiş olmalıdır.
3. Kalp içi ve dışı büyük, küçük damarlarda kullanılabilir.
4. Kalp içi ve dışı yama olarak kullanılabilir.
5. Göğüs defektlerinde kullanılabilir.
6. Diafragma hernylerinde kullanılabilir.
7. CE belgelerine haiz olmalıdır.
8. Malzemelerin depo içine kadar taşınması firma tarafından gerçekleştirilecektir.
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. 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. 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 VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	01.07.2016	

(\*) 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



## ÜÜ-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 :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05125	KATETER, TROMBEKTOMI, PERİFERİK, DOGRUDAN İLERLETİLEN, MOTORU İLE BİRLİKTE & GR1042, KV2022	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b> <b>Bölüm İstem No</b> : 49024
<b>Şartname Kodu</b> : 49955	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 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. İntraducer kılıf uyumlu olmalı ve birlikte hareket edebilmeli.
5. Pilot kısım atravmatik olmalı damar çeperine zarar vermeden damar içinde ilerleye bilen radyopak bir maddeden üretilmiş olmalı, kıvrımlarında rahatlıkla geçebilen bir yapıya sahip olmalıdır.
6. Pilot kısım kateter floroskopi altında ayrı ayrı görülmelidir.
7. Cihaz katetere USG altında ekojenitesi yüksek ve hidroflik olmalıdır.
8. İlaç vermek ve aspire etmek için özel giriş 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 bozmalı .
11. Sistem istenildiğinde tel uzamalı ve trombüsü geçmeli .
12. Cihaz işlem esnasında temizlemeye başlamak için tek tuşla mantüel olarak kontrol edilmeli . Temizlemeyi istediği zaman hekim durdurmalı ve tekrar başlatabilmeli .
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 intraducer sheat, 18\*G 7cm giriş iğnesi, 0,035S+J uçlu Guide wire, İntraducer 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 miadlı 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 türlerde 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 değiştirmesi 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. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
26. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>		
<b>TARİH VE İMZA</b>		

Dr. Mustafa TOK  
Uludağ Üni. Denta. Cerrahisi A.B.D.  
Ekip. No: 01 AA 116





## 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 :

Malzeme Kodu : JENS00978	PTFE AXILLOBIFEMORAL GRAFT & KV1099	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 56545	KALP-DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 49024
		Düzenleme Tarihi : 13/02/2017

### Şartname Metni :

1. Graft esneyebilmelidir.
2. Graftın tamamı e-PTFE' den mamül olmalıdır.
3. Kapalı paketler tekrar steril edilebilmelidir.
4. Graft üzerindeki ringler (halkalar) anastozo kolaylığı için çıkarılabilir olmalıdır.
5. Graft patensi oranları gösteren klinik çalışmalar olmalıdır.
6. Graftlar sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
7. 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.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
11. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	doç.dr.mustafa tok	Doç. Dr. Mustafa Tok UÜ. Kalp Damar Cerrahi Anabilim Dalı 13.02.2017
TARİH VE İMZA	13.02.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gereki 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-YY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1 / 1

Malzeme Kodu	JENS02383	PTFE DUZ TUP GRAFT 5,6,8,10MMX40CM & KV1090	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52198	KALP DAMAR CERRAHİ AD.	Bölüm İstem No :49024
			Düzenleme Tarihi :01/07/2016

### Şartname Metni :

1. Graft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Graftı kullanan yerli ve yabancı kaynaklı merkezlerden alınmış açık kalma oranları (patensi) literatürler ile belirtilmelidir.
3. Graftlar paketi açılmaldan tekrar steril edilebilmelidir.
4. Graft ebatları 5-6-8-10mm, 50 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Graftlar sözleşme tarihi bitene kadar seri 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 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.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 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. 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 CERRAHİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Doç. Dr. Mustafa Çelik
TARİH VE İMZA	01.07.2016	

(\*) 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 :

Malzeme Kodu : JENS00568

PTFE DUZ TUP GRAFT 5,6,8,10MMX70-80CM & KV1091

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56546

KALP DAMAR CERRAHİ AD.

Bölüm İstem No : 49024

Düzenleme Tarihi : 13/02/2017

## Şartname Metni :

1. Greft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Grefti kullanan yerli ve yabancı kaynaklı merkezlerden alınmış açık kalma oranları (patensi) literatürler ile belirtilmelidir.
3. Greftler tekrar steril edilebilmelidir.
4. Greft ebatları 5-6-8-10mm, 70-80cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Greftler sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
6. 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.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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 CERRAHİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

DOÇ.DR.MUSTAFA TOK

TARİH  
VE İMZA

13.02.2017

(\*) 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.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-ILY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01957	PTFE DUZ TUP GRAFT (SHUNT GREFT) 3-3,5-4-5MMX20CM & KV2019	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 49024
Şartname Kodu : 56547	KALP DAMAR CERRAHİ ABD	Düzenleme Tarihi : 13/02/2017

### Şartname Metni :

1. Greft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Greft 3 kereye kadar steril edilebilmelidir
3. Greft "stretch" teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Stretch teknolojisi 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 noksansız 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 itibari 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 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. 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, 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 CERRAHİ ABD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	13.02.2017	

(\* ) 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



## 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 :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS02963	SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI & KV1377	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 56548	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	<b>Bölüm İstem No</b> : 49024
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 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. Kanın ezilmeden geçmesini sağlamalıdır.
9. Maksimum çalışma basıncı mmHg 900 ve çalışma hacmi Ml 80 olmalıdır.
10. Ethilen Okside ile steril olmalıdır.
11. 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,
  - 1-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,
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.



## 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 :

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	
TARİH VE İMZA	13.02.2017	Doç. Dr. Mustafa Tok UÜSK Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. 01 AA 116

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

Malzeme Kodu : JENS05814	SEPS 240CC TAPERED BALON	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 52134	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 49024
		Düzenleme Tarihi : 30/06/2016

### Şartname Metni :

1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. 240 cc uzun balon trokar sistemi künt obturatör, balonlu şeffaf kanül ve çift yönlü pompadan oluşmalıdır.
3. 240 cc uzun balon trokar operasyon alanı yaratmak için 240 cc hacimde şişirilebilmelidir.
4. Balonun şişirilme işlemi salin sıvısı ile şişirilebilmelidir.
5. 240 cc uzun balon trokar dilatasyon işlemi tamamlandıktan sonra 10/11 mm trokar yerine kullanılabilir.
6. Perforan venlerin kapatılması amacıyla uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Steril paketli malzeme en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.
8. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermemelidir.
9. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
10. 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.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedir imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemenin 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 CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	Doç. Dr. Mustafa Tok K.D. Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. 119
TARİH VE İMZA	30.06.2016	

(\*) 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-ILY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05936	DAMAR PROTEZLERİ (PTFE), STANDART KALINLIKTA VE İNCE DUVARLI, SİRALI, RİNGLİ, KENDİNDEN/İÇTEN RİNGLİ, 51 CM VE ÜZERİ & KV1093	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b> <b>Bölüm İstem No</b> : 49024
<b>Şartname Kodu</b> : 56551	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 13/02/2017

### Şartname Metni :

1. Malzeme politetrafloraetilen (e-PTFE)'den mamul olmalıdır.
2. Greft ebatları 4,5,6,7,8 ve 10mm çapında olmalıdır.
3. Greft uzunluğu en az 50cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Greft ince duvar yapısına sahip olmalıdır. Duvar kalınlığı 0,51 mm'den fazla olmamalıdır.
5. Greftin tamamı ringli/spiralli olmalıdır. Ringler/spiraller istendiğinde kolaylıkla çıkarılabilmelidir.
6. Greftin implantasyon esnasında zarar görmemesi için damar üzerinde implantasyondan sonra çıkarılabilecek bir damar koruma poşeti ile paketlenmiş olmalıdır.
7. Greft steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
8. Greft ambalajı üzerinde sterilizasyon ve son kullanım tarihini göstermelidir. Ayrıca paketin üzerinde kullanım kitapçığı olmalıdır.
9. 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.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin 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.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK
<b>TARİH VE İMZA</b>	13.02.2017

(\*) 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 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 :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05286	UZUN DONEM INTRAKORPOREAL UNIVENTRIKUL DESTEK CIHAZLARI(AXIAL POMPALI)(TUM SARFLAR DAHİL) & KV1052	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 52469	KALP DAMAR CERRAHİ	<b>Bölüm İstem No</b> : 49024
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 20/07/2016

### Şartname Metni :

1. Sistem, refrakter sol ventriküler kalp yetmezliği son aşamada olan hastalara geçici destek sağlayarak kalp transplantasyonuna köprü olmak üzere veya miyokardiyal iyileşme için veya da kalıcı bir tedavi olmak üzere hemodinamik destek sağlayacak yapıda olmalıdır.
2. Sistem, hastanede ve hastane dışında kullanıma uygun olmalıdır.
3. Sistem, son dönem kalp yetmezliği hastalarında kalp transplantasyonuna köprüleme (Bridge to Transplant) ve kalıcı kullanım (Destination Therapy) tedavileri için FDA onaylı olmalıdır.
4. Sistemin içindeki sol ventrikül destek pompası aksiyel akışlı, döner yapıda olmalı ve dakikada 10 litreye kadar akış üretebilmelidir.
5. Sistemin içindeki sistem kumandası, dahili bilgisayar programı aracılığıyla pompanın çalışmasını düzenlemelidir.
6. Cihaz, sol ventrikülün apeksine ve çıkan aortaya yerleştirilebilir yapıda olmalıdır.
7. Cihazın giriş akımı borusu ve çıkış akım greftinin iç lümeni tekstüre edilmiş bir yüzeyden oluşmalıdır.
8. Cihazın giriş akımı borusu kan pompası ile bağlandığı noktada esnek hareket edebilir yapıda olmalıdır.
9. Cihazın sistem kumandasına giden perkütan hattı enfeksiyon olasılığını azaltmak amacıyla doku büyümesini teşvik edecek örülmüş polyester bir materyal ile kaplı olmalıdır.
10. 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.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden 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.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KALP DAMAR CERRAHİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>		
<b>TARİH VE İMZA</b>		<i>Doç. Dr. Mustafa K. K.</i> <i>U.Ü. Kalp Damar Cerrahisi A.B.D.</i> <i>Doğ. No: 01 AA 116</i>

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

Malzeme Kodu	JENS00563	MITRAL VALF RINGİ FLEXIBLE ANNULOPLASTI & KV3023	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :49024
Şartname Kodu	52195	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi :01/07/2016

### Şartname Metni :

1. Annulasti ringi stentsiz, tam flexible annuloplasti olmalıdır.
2. Ring hem mitral hem de tricuspid pozisyonu için kullanılabilir.
3. Ring double velour polyesterden yapılmış olmalıdır.
4. Ring şeklinin korunabilmesi için implasyon sırasında çalışma alanının rahat görünebilmesi için ringin şeffaf bir holder tutturulmuş olması gerekir.
5. İstenildiğinde ring tutucu üzerindeki işaretlenmiş yerlerden kesilerek "C" şeklini vermek mümkün olmalıdır.
6. Dikiş halkası üzerinde üç köşede dikiş işaretleri bulunmalı, bu işaretler ringin doğru bir şekilde yerleştirilmesini sağlamalıdır.
7. 25 mm'den başlayıp 35 mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır. (25, 27, 29, 31, 33, 35)
8. Ring x-ray ve sinefluoroskopi altında izlenebilmeli ve MRI uygunluğu olmalıdır.
9. Ringin her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
10. Ürünün gerekli durumlarda idarenin istediği değişik ebat ve boyutlarıyla değiştirilebilir olması gerekmektedir.
11. Mitral valf ringleri sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
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 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 malzemedan 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.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç. Dr. Mustafa TOK	
TARİH VE İMZA	01.07.2016	

(\* 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 :

Malzeme Kodu : JENS00757	VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA SETİ (BUYUK) & OR2170	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 56393	KALP DAMAR CERRAHI ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 48950
		Düzenleme Tarihi : 03/02/2017

### Şartname Metni :

1. Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Set, toplama kabı ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
3. Set, poliüretan eter malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
4. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Set, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
6. Set, arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan negatif basıncı iletebilecek özellikte olmalıdır.
7. Set içindeki, köpük pansuman alanı büyük boy için en az 300 cm2 olmalıdır.
8. Set içinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi sırasında; yara ve cihazın konumu arasındaki dikey mesafe ve eksuda yoğunluğu gibi sık değişen durumları dengeleyen, yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan hassas basınç sensörleri ile uyumlu çalışan teknoloji bulunmalıdır.
9. Set içinde bulunan bağlantı hortumu ile vakum yardımcı yara kapama ünitesinde bulunan sensör teknolojisi tarafından; tıkanıklık ya da hedef basınca ulaşamadığı uyarısı alındığında, eksudanın etkin bir şekilde yaradan uzaklaştırılması için bağlantı hortumundaki dış lümenlerden her 5dk'da bir pozitif basınç uygulanarak tıkanıklığın giderilip tedavi devamlılığı sağlanmalıdır.
10. Set içinde bulunan drape, şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı, drape içerdiği akrilik bant sayesinde deriye güçlü bir şekilde yapışmalı ve iyi nem teması sağlamalıdır.
11. VYYK Ünitesi yaraya yatağına iletiminde düşük, orta, yüksek olmak üzere en az üç ayrı basınç şiddet ayarı sunabilmelidir.
12. VYYK Ünitesi, terapi başlamadan önce sızıntının yerinin gerçek zamanlı tespitini sağlayarak sesli ve görsel (sızıntı yoğunluk değişimi ekranda izlenebilmeli) uyarı vererek, tedavinin etkinliğini arttıracak sızıntı kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
13. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 4 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
14. Spiral şekilde vakum yardımcı büyük boy kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
15. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
16. 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.
17. 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde 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	KALP DAMAR CERRAHI ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHI ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		PROF.DR. IŞIK ŞENKAYA SİĞNAK
TARİH VE İMZA		Prof. Dr. Işık Şenkaya Sıgnak UÜ-Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Diploma No: 42351



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 7

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00759	VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA SETI (ORTA) & OR2160	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 56390	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 48950
		Düzenleme Tarihi : 03/02/2017

### Şartname Metni :

1. Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Set, toplama kabı ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
3. Set, spiral formunda, poliüretan eter malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
4. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Set, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
6. Set içindeki, köpük pansuman alanı küçük boy için en az 200 cm<sup>2</sup> olmalıdır.
7. Set içinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi sırasında; yara ve cihazın konumu arasındaki dikey mesafe ve eksuda yoğunluğu gibi sık değişen durumları dengeleyen, yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan hassas basınç sensörleri ile uyumlu çalışan teknoloji bulunmalıdır.
8. Set içinde bulunan bağlantı hortumu ile vakum yardımcı yara kapama ünitesinde bulunan sensör teknolojisi tarafından; tıkanıklık ya da hedef basınca ulaşılamadığı uyarısı alındığında, eksudanın etkin bir şekilde yaradan uzaklaştırılması için bağlantı hortumundaki dış lümenlerden her 5dk'da bir pozitif basınç uygulanarak tıkanıklığın giderilip tedavi devamlılığı sağlanmalıdır.
9. Set içinde bulunan drape, şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı, drape içerdiği akrilik bant sayesinde deriye güçlü bir şekilde yapışmalı ve iyi nem teması sağlamalıdır.
10. VYYK Ünitesi basıncın yara yatağına iletiminde düşük, orta, yüksek olmak üzere en az üç ayrı basınç şiddet ayarı sunabilmelidir.
11. VYYK Ünitesi, terapi başlamadan önce sızıntının yerinin gerçek zamanlı tespitini sağlayarak sesli ve görsel (sızıntı yoğunluk değişimi ekranda izlenebilmeli) uyarı vererek, tedavinin etkinliğini arttıracak sızıntı kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
12. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 4 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
13. Spiral şekilde vakum yardımcı orta boy kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
14. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
15. 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.
16. 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.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. İŞİK SENEKAYA SİĞNAK Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Diploma No: 113 1111	Prof. Dr. İŞİK SENEKAYA SİĞNAK Kalp Damar Cerrahisi Dipl. No: 113 1111
TARİH VE İMZA		



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
1 / 7

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS00758	VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA SETİ (KUCUK) & OR2160	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	56391	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No :48950
			Düzenleme Tarihi :03/02/2017

### Şartname Metni :

1. Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Set, toplama kabı ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
3. Set, spiral formunda, poliüretan eter malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
4. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Set, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
6. Set içindeki, köpük pansuman alanı küçük boy için en az 80 cm2 olmalıdır.
7. Set içinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi sırasında; yara ve cihazın konumu arasındaki dikey mesafe ve eksuda yoğunluğu gibi sık değişen durumları dengeleyen, yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan hassas basınç sensörleri ile uyumlu çalışan teknoloji bulunmalıdır.
8. Set içinde bulunan bağlantı hortumu ile vakum yardımcı yara kapama ünitesinde bulunan sensör teknolojisi tarafından; tıkanıklık ya da hedef basınca ulaşamadığı uyarısı alındığında, eksudanın etkin bir şekilde yaradan uzaklaştırılması için bağlantı hortumundaki dış lümenlerden her 5dk'da bir pozitif basınç uygulanarak tıkanıklığın giderilip tedavi devamlılığı sağlanmalıdır.
9. Set içinde bulunan drape, şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı, drape içerdiği akrilik bant sayesinde deriye güçlü bir şekilde yapışmalı ve iyi nem teması sağlamalıdır.
10. VYYK Ünitesi basıncın yara yatağına iletiminde düşük, orta, yüksek olmak üzere en az üç ayrı basınç şiddet ayarı sunabilmelidir.
11. VYYK Ünitesi, terapi başlamadan önce sızıntının yerinin gerçek zamanlı tespitini sağlayarak sesli ve görsel (sızıntı yoğunluk değişimi ekranda izlenebilmeli) uyarı vererek, tedavinin etkinliğini arttıracak sızıntı kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
12. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 4 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
13. Spiral şekilde vakum yardımcı küçük boy kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
14. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
15. 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.
16. 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.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. İŞİK ŞENKAYA SİĞNAK	PROF.DR. İŞİK ŞENKAYA SİĞNAK
TARİH VE İMZA		



## ÜSK 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 :

Malzeme Kodu	JENS00760	VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ & OR2200	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	56394	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 48950
			Düzenleme Tarihi : 03/02/2017

### Şartname Metni :

1. Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Set, Vakum Yardımlı Yara Kapama Seti ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
3. Vakum yardımcı toplama setinin Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine bağlantı yerinde, toplama kabından Vakum Yardımlı Yara Ünitesi tarafına dışarı koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreleri bulunmalıdır.
4. Vakum yardımcı toplama seti hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememeli, açık bir ucu bulunmamalı, tamamen tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
5. Vakum yardımcı toplama seti hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından kolayca delinebilir ve kesilebilir yapıda olmamalıdır.
6. Vakum yardımcı toplama seti en az 300 ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır. Kanama gibi tedavinin durdurulmasını gerektiren bir durumda toplama kabı dolduktan sonra, eşik sıvı değeri olarak, tedavi cihaz tarafından sonlandırılarak hasta güvenliği sağlanmalıdır.
7. Vakum yardımcı toplama seti, içinde toplanan sıvıyı jelleştirip hareket etmesini engelleyecek özellikte olmalıdır.
8. Vakum yardımcı toplama seti, kapama setinden gelen bağlantı hortumu ile tamamen uyumlu ve kolaylıkla takılabilmelidir. Bağlantı hortumubeş lümenli olmalı ve tedavi sırasında, yara ve cihazın konumu arasındaki dikey mesafe ve eksuda yoğunluğu gibi sık değişen durumları dengeleyen, yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan sensör teknolojisi ile çalışabilmelidir.
9. Set içinde bulunan bağlantı hortumu ile vakum yardımcı yara kapama ünitesinde bulunan sensör teknolojisi tarafından; tıkanıklık ya da hedef basınca ulaşamadığı uyarısı alındığında, eksudanın etkin bir şekilde yaradan uzaklaştırılması için bağlantı hortumundaki dış lümenlerden her 5dk'da bir pozitif basınç uygulanarak tıkanıklığın giderilip tedavi devamlılığı sağlanmalıdır.
10. VYYK Ünitesi, terapi başlamadan önce sızıntının yerinin gerçek zamanlı tespitini sağlayarak sesli ve görsel (sızıntı yoğunluk değişimi ekranda izlenebilmeli) uyarı vererek, tedavinin etkinliğini arttıracak sızıntı kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
11. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 4 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
12. Vakum Yardımlı Toplama Setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
13. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
14. 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.
15. 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.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde 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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. İ. Şenkya Sıgnak	Prof. Dr. İ. Şenkya Sıgnak
TARİH VE İMZA		