

## Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

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

Malzeme Kodu : JENSS00000

GENEL ŞARTNAME

SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME)

Partname Kodu 60768

TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ

Düzenleme Tarihi : 05/10/2017

### Partname Metni :

1. Malzemeler teslim esasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değişimi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler amburamıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
4. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambardır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
5. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
6. Malzemeler teslim esasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
7. Mıaladı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değişimi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alınlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanımı olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmamızın alacaklarından mahsup edilecektir.

9. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Malzemenin teslim eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır

13. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
14. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurumunda bulunduracaktır.

15. Merkezinize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.

16. Sei olarak kullanılması gereken malzemeler satın toplama fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.

- a- İhaleye katılan firmalar sette yer alan malzemeler için tek tek fiyatlandırma yapacaklardır.

- b- İhaleye giren firma, almaya çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir.

- c- Fiyat mukayessesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır.

- d- Firmaların fiyatlarında almaya çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. (Grup olarak çıkılan alımlarda)

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

- F- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.

17. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksimleri gün içerisinde tamamlayacaklardır.

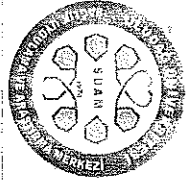
18. Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için düzenledikleri faturalarını, "Hastaya kullanılan 22f malzeme Tutanağı"ni düzenleyip imza işlemlerini tamamlatarak, ücretli hastalarda aynı gün içerisinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.

19. Yetkilenen firmalar malzeme tesliminde teslim ettiği ürünün; ihale Sıra numarasını, JEN kodunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod numaraları ve kayıtlı adları ile alıcı IBAN numaralarını fatura üzerinde belirtmek zorundadır.

20. Firma malzeme tesliminde; fatura ekinde sipariş mektubunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) tanımlanan malzeme, firma ve bayii kayıtlarını, firma kasefi tarih onaylı günlük çıkılımları, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.

21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuneyi aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç

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



## Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YY-04

İlk Yev.Tarih : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarih :

2 / 2

İthalatin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

a- Numuneler üzerinde sterilliğini bozmayacak şekilde ithaleye giren firmanın kase ve imzası olacaktır.

b- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ithale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.

c- Numuneler, numunenin ithale sıra ve lot numarasının yer aldığı tuanakla teslim edilecektir.

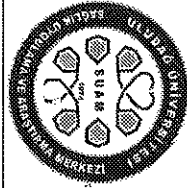
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A.SAMI BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA	26.11.2017	

(\*) Yatak yapıları hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görüldüğünde ise bu bölümde kayıflardan oluştuğunu belirtmesi ve her sayfayın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tahminasy gereken partlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdaki içerişler:

- Firm aması, Prosedürler, Şifre ve Donanım için partlar
- Personelin niteliği için partlar
- Kalite yönetim partları
- Hizmetin tahmini ve gereklere

Bu Doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğüne aittir. Baskıları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



### Ü-ŞİK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

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

Malzeme Kodu	JENS06095	EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM, GEÇİCİ BALONLU / AKIM CEVİRCİDİ & GR1187,KV1202,KR2012	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 55634
Şartname Kodu	62532	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

#### Şartname Metni :

1. Sistem, Ana karotis arteri ve eksternal karotis arteri tıkayabilecek yapıya sahip tek veya iki komplyant balonlu bir katetere sahiptir.
2. 0.035" tel üzerinden çalışmaktadır
3. Proksimal balon 13mm'ye, distal balon 6mm'ye kadar şişebilmektedir
4. Maksimum 9F sheath içerisinden çalışabilmektedir; 8F sheath'len de çalışabilen versiyonu mevcuttur.
- 5 Kullanılabilir iç lumen çapı 0.083" dir.
- 6 Sistemin içerisinden aspirasyon yapılabilmektedir
7. Malzemeler ambarrımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Semaye Saymanlığı Trip Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yanuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alınlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TTTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TTTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

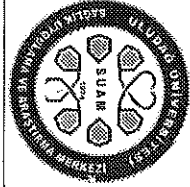
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRLİM	RADYOLOJİ AD	<b>Ömer Fatih MAS</b>
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRLİM SORUMLUSU		<b>Dr. Ömer Fatih MAS</b>
TARİH VE İMZA	13/02/2018	U.Ü.T.F. Radyoloji A.D. Uzm. Tesis No: 86519 No: 0413010061

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

- Ürün onay, Prosedürler, Şart ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetin şartları
- Hizmetin tamını ve gereklileri

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



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

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

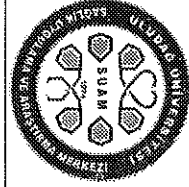
Malzeme Kodu	JENS05078	EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM, GEÇİCİ, FİLTRELİ, MONORAL & GR1188, KR2013, KV1203	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 55634
Şartname Kodu	62533	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

#### Şartname Metni :

1. Sistem karotis arter prosedürleri için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Sistem monorali olmalıdır.
3. Gönderim sistemi, 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Sistem 0.014" (inch) tel üzerinde olmalıdır.
5. Sistemin distal bölümünün 3.5 cm lik kısmı ucu şekillendirilebilir floppy tel olmalıdır.
6. Sistemin filtre kısmının 4,5,6,7,8 mm çap seçenekleri mevcut olmalıdır.
7. Sistemin filtre kısmı optimum damar duvarı pozisyonlanmasını sağlamak amacıyla 8 stratlı kafes , simetrik nitinol materyalden imal , filtrelenmeyi yapan kısım ise nitinol kafes içine yerleştirilmiş polietilen membrandan oluşmalıdır.
8. Filtrelenmeyi yapan kısımdaki polietilen membran üzerinde filtrelenme yapıp aynı anda kan akımının sağlanması için maximum 100 mikron çapında delikler bulunmalıdır.
9. Sistemin polietilen membran hacmi minimum 0.07 cc olmalıdır.
10. Filtre uzunluğu maximum 11,1 mm olmalıdır.
11. Filtrenin floroskopi altında görünürlüğünün sağlanması için nitinol kafes sistemi üzerinde 4 adet , filtre kısmının distalinde ve proximalinde ise 2 adet radyopak marker bulunmalıdır.
12. Sistemin geçiş profili 4mm çap için minimum 3.2 F(French) , 5mm için minimum 3.3 F , 6mm minimum için 3.5 F , 7mm minimum için 3.7 F , 8mm minimum için 3.9 F olmalıdır.
13. Sistem paketi içinde , Distal koruma fitresi , peel away deployment sheath , torque ve kilitleme mekanizması , peel away introducer , capture sheath bulunmalıdır.
14. Malzemeler ambaramıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri Ü.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambardır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yanuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
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. Mıadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alınlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyrandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	<b>Dr. Ömer Fatih NARS</b>
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		<b>Dr. Ömer Fatih NARS</b>
TARİH VE İMZA	13/02/2018 ÜÜ-SK Ü.Ü.T.F. Radyoloji No:0419010061	Dr. Ömer Fatih NARS A.D. 88519

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



### 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 :	3

Malzeme Kodu	JENS05508	KATETER, BALON, PERİFERİK ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	Bölüm İstem No : 55634
Sartname Kodu	62534	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

#### Şartname Metni :

- Balon 2,5-7 mm arası çaplarda olmalıdır.
- Balon 40-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- İlaç salınımı vucutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmaktadır.
- Balon patlamaya dirençli (RBP) maksimum 14 bar olmalıdır.
- Balon 5F-6F-7F sheath'lerle çalışmaya uygunlu olmalıdır.
- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve kayıt bazlı klinik çalışmalara sahip olmalıdır.
- Şaft uzunlukları 80 cm ile 130 cm arasından seçilebilmelidir.
- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.
- Malzemeler ambarrımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarrıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeler teslim ennasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat ennasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldıkları alınlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TTTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TTTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.ÖMER FATİH NAS
TARİH VE İMZA	13.02.2018	TARİH VE İMZA	13.02.2018

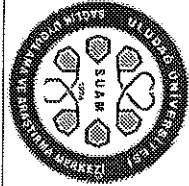
(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilmiştir. Gerçekli görüntü ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

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 gereklileri

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





### Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

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

Malzeme Kodu	JENS05100	KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, NOROVASKULER & GRI1291, KR2028, KV1241	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No :55634
Şartname Kodu	62536	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

#### Şartname Metni :

1. Nitinol şaftlı olmalı ve snare loop'u nitinol snare şaftına 90 derece açıda olacak şekilde düzenlenmiş olmalıdır.
2. Snare şaftı torque kabiliyeti, şaft dayanıklılığı ve distale navigasyon yeteneği yüksek olmalıdır.
3. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idaremin onayına bağlıdır.
5. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
6. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
7. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
8. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığını alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmamın alacaklarından mahsup edilecektir.
10. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TTTUBB, UTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TTTUBB, UTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

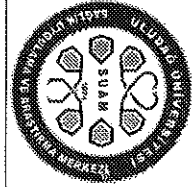
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	SATIN ALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr. Fatih MAS
TARİH VE İMZA	13.02.2018	U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.	13.02.2018

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği takdirde 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 tasınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğun yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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



### ÜJ-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 :	6

Malzeme Kodu	JENS05099	KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, PERİFERİK & GR1290, KR2027, KV1240	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	62537	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 55634
			Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

#### Şartname Metni :

1. Sistem ucunda 3 loop'lu bulunan kement (snare) ve buna uygun taşıyıcı kateterden meydana gelmelidir.
2. Snare, nitinol den imal edilmiş olmalıdır.
3. Birbiri içinden geçen 3 loop olmalı, loopların içinde radyoopasteyi artırmak için platinyum bulunmalıdır.
4. Kement loop'unun metal hafızası olmalıdır.
5. Kement loop'u yüksek radyoopastiteye sahip olmalıdır
6. Snare kontrol edilebilir ve çevrilebilir olmalıdır.
7. Kırılmaya ve şekil bozukluğuna karşı dirençli olmalıdır.
8. Set içinde ucunda marker bulunan kalavuz kateter olmalıdır
9. 2-8 mm (micro) , 6-45 mm (Standard) çap ölçüleri arasında değişik boyalarda olmalıdır. Snare uzunluğuna en az 120 cm kalavuz kateter uzunluğuna en az 100 cm olmalıdır.
10. Loop çapı ve adedleri bölüm tarafından belirlenecektir
11. Malzemeler ambaramıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idaremin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri Ü.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambardır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar ayrı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzeme 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.
15. Miadlı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yetkili firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarında (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmamın alacaklarından mahsup edilecektir.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Malzemeyi teslim eden yetkili firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	SATIN ALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç.Dr. Ömer Faik MAS
TARİH VE İMZA	13.02.2018		U.Ü.T.F. Radyoloji A.D. Diyarbakır 13010061 Uzm. Dr. Ömer Faik MAS

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tasması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdaki içermebilir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetimin şartları
- Hizmetin tarımı ve gereklileri

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





## ÜÇSK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YL-Y-04  
Rev. No : 00

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008  
Rev.Tarihi :

Sayfa  
1 / 1

Malzeme Kodu	JENS06012	KILAVUZ TEL, ANIYOPLASTI, 014-018", REKANALIZASYON AMACLI & GRİ094, KV1311, KR1083	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 55634
Şartname Kodu	62538	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

### Şartname Metni :

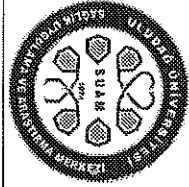
1. Kılavuz telin dış çapı 0,014" olmalıdır.
2. Kılavuz tel hidrofilik yapıda olmalıdır.
3. Kılavuz tel eksta destek sağlanmalıdır.
4. Kılavuz tel düz olup şekillendirilebilir yopyya uygun olmalıdır.
5. Kılavuz tel en az iki çeşit sertliğe sahip seçenek sunabilmelidir.
6. Kılavuz tel 195x 250cm, 300cm uzunluklarına sahip olmalıdır.
7. Malzemeler ambarrınıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanızsız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarrıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürünün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadlı yaklaşılan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldıkları alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TTTUBB, ÜTS vb.) Kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzeme yi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TTTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BRİM SORUMLUSU	Dr. Ömer Fatih MAS
TARİH VE İMZA	13.02.2018 U.Ü.T.F. Radyoloji A.D. U.Ü.T.F. Rad. Tes. No: 85549

(\*) 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
  - Kafite yönetim şartları
  - Hizmetin tanımı ve gereklileri

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



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

Dok.Kodu : FR-YLY-04	İlk Yay.Tarini : 27 Ekim 2008	Sayfa 1 / 1
Rev. No : 00	Rev.Tarhi :	8

Malzeme Kodu	JENS05058	STENT, VASKÜLER, KAROTIS, KENDİLGİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, MONORAIL, DİSTAL İNCELEN (AÇIK HÜCRE) & GR1136, KR1161, KY1168	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	62539	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 55634
			Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

#### Şartname Metni :

1. Stent , OPEN-CELL dizaynında olmalıdır.
2. Stent meshi sıklığı fazla olan tercih edilecektir. ve stent geometrisi, damar kıvrımlarında stentin kırılmasına engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Stent 3 ve 4 cm uzunluğunda 5,6,7 mm çapta değişik seçenekleri olmalıdır. Stentin yerleştirildiği damarın şeklini alması gereklidir.
4. Malzemeler ambarrımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
5. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarrıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
6. Ambalajlar ayrı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yanık ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
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. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değişimişi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alınlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
10. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TTTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TTTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

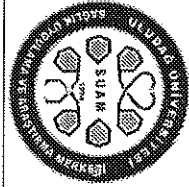
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	Yrd.Doç.Dr. Ömer Fatih MAS
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Yrd.Doç.Dr. Ömer Fatih MAS
TARİH VE İMZA	13/02.2018	U.Ü.T.F. Radyoloji A.D. Dr. No:0413010061 Uz. Tem. No:99510

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilmiştir. Gerektiği görüldükçe 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, Stresç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

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



## Ü-Ş-K BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YY-04	İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008	Sayfa 1 / 1
Rev. No : 00	Rev.Tarihi :	9

Malzeme Kodu	JENS05246	STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENNEMİS & GR1134, KR1159, KV1166	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	62541	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstern No : 55634
			Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

### Şartname Metni :

1. Stent , tek tip Nitinol malzemedен лазерkesim olmalıdır.
2. Stentin distalinde 5 proksimalinde ise 4 adet floroskopi altında görünürlüğü sağlanması açısından mikromarkerlar bulunmalıdır. Ayrıca gönderim sistemi üzerinde de 1 adet proksimal yerleşime markeri bulundurulmalıdır.
3. Stent en çok 6 F intradücer, 8F guiding kateter uyumlu olmalıdır.
4. Stent, 0.035" kalıvuz tel uyumlu olmalıdır.
5. Stentin , kullanılacak bölgeye göre 80 cm ve 120 cm kateter uzunluğu olmalıdır.
6. Stent SFA ve Proksimal Popliteal arter darlıklarında kullanılabilir.
7. Stentin, heikal strut bantları sayesinde yüksek radyal güç elde edilebilirken yatay esnek köprüler sayesinde de eklem bölgelerinde kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
8. Stent gönderim sistemi stentin açılım sırasında doğabilecek kuvvetlerden dolayı iheri kaçmasını engellemek amacıyla özel sarımal tel sistemine sahip olmalıdır.
9. Stentler, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm çaplar için 30,40,60,80,100,120,150,200 mm uzunluk ölçü seçenekleri olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idaremin onayına bağlıdır.
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 malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yanuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. 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.
14. Mıadl yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
16. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

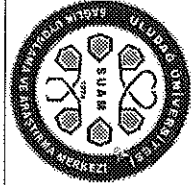
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	13.02.2018

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

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



## UŞAK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04  
Rev. No : 00

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008  
Rev.Tarihi :

Sayfa  
1/2

10

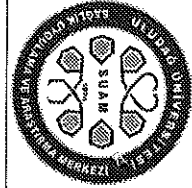
Malzeme Kodu	JENS06164	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TITANYUM, SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) SPONDİLOLISTEZİS VİDASI, PEDIATRİK/YETİSKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) & 102150
Şartname Kodu	62547	ORTOPEĞİ VE TRAVMATOLOĞİ ANABİLİM DALI
		Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

### Şartname Metni : POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA SİSTEMİ

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

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

- 1) Posterior yaklaşımlarda kullanılan set aynı zamanda travma, dejeneratif ve deformite patolojilerinde spinal fiksasyona endike olmalıdır
  - 2) Sistem omurgaya fiksasyon stabilitesini arttırmak için kullanılan vidalar, staple'lar, rod'lar ve konektörlerden oluşmalıdır
  - 3) Tüm ürünlerin materyali titanyum alaşımı olmalıdır.
  - 4) Sette poliaksiyel ve redüksiyon vidaları ihtiyaç duyulması durumunda kullanılacak üzere bir arada bulundurulmalıdır.
  - 5) Vidalar monoaksiyel, poliaksiyel, redüksiyon ve kanüllü olmak üzere aynı anda sistemde kullanılabilir ve çapları en az 4,5 - 7,5 mm arasında en az 4 farklı çapta olmalıdır.
  - 6) Vida çapları ayırt edilebilmesi için renk kodlu olmalıdır.
  - 7) Rodlar 6 mm çapında olmalıdır.
  - 8) Sistemde hegzagonal rod'lar dışında 6 mm çaplı, elastik yarı elastik ve dnal dinamik rod'lar da mevcut olmalıdır.
  - 9) Vida kitleme nurlarının yivleri, yiv atlamayı engelleyecek yapıya sahip olmalıdır.
  - 10) Vidalar çift yivli gövdeye sahip olmalıdır.
  - 11) Poliaksiyel vidalar 360 derece açılabilir ve bir planda en az 60 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
  - 12) Sistem içerisinde poliaksiyel vidaların dışında deformite vakalarında etkinliği arttırmak için 90 derece açılabilir vidalar mevcut olmalıdır.
  - 13) Vida boyları en az 25mm den başlayıp en az 80mm ye kadar 5'er mm lik artışlarla olmalıdır.
  - 14) Vidaların düşük profilli dizaynı ve azaltılmış hacmi grefti için daha fazla yer kalmasına izin vererek fizyonu optimize etmelidir.
  - 15) Sistemde transvers, lateral ve aksiyel konektörler, rod birleşimini sağlayan dominolar bulunmalıdır.
  - 16) Transvers Konektörler 2'ser adet özel hook ve roddan oluşmuş olmalıdır.
  - 17) Enstrumanlar ve implantlar uygun konteyner içinde muhafaza edilebilir ve sterilizasyona uygun olmalıdır.
  - 18) Deformite ameliyatlarında derotasyona ve translasyona yardımcı olabilecek ekstra enstrumanlar olmalıdır.
  - 19) Vida rod yerleşimindeki güçlükleri ortadan kaldıracak en az 4 adet değişik yaklaşımlar bulunmalıdır.
  - 20) Endikasyona bağılı olarak kullanılması durumu için vida sistemine yardımcı ve vertebral gövdede derotasyon sağlayacak ayrı bir el aletleri seti bulunmalıdır.
  - 21) Derotasyon seti rotasyon tüpleri, tutucu klipsler, tıp tutucu kol, yaklaşımları, ve kapama aparatlarından oluşmalıdır.
  - 22) Derotasyon seti ile aynı anda minimum 4 seviyeye aynı anda rotasyon verilebilecek miktarda yardımcı alet bulundurulmalıdır.
- #### Genel Özellikler
1. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alınlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
  2. 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.
  3. Malzemeler Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
  4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yanuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
  5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
  6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORT. VE TRAY AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.BEKAR AKESEN	
TARİH		
VE İMZA		

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

- Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.
- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
  - Personelin niteliği için şartlar
  - Kalite yönetim şartları
  - Hizmetin tanımı ve gerekleri

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