



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

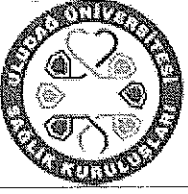
Rev. No : 00

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 Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. 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 Bakanlığın tarafından yayınlanan 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 kurumunda 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 bayiinin 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 sterilliliğini 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 kullanıldığı 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-YLY-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.SAMİ RAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA		

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tabıması 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

1-18

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06068

INTRAMEDULER CIVILEME, DUZELTME/DEFORMITE,  
INTRAMEDULER CIVI, UZATMA YAPABİLEN CIVILER  
MOTORLU, FEMUR/TIBIA, KANULSUZ - INVASIF OLMAYAN,  
CELİK/TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5580

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Bölüm İstem No : 50133

Şartname Kodu : 57461

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 26/04/2017

### Şartname Metni :

#### MOTORLU UZATMA ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Çivi Femur, Tibia ve Humerus kemiklerini uzatmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Çivi içerisinde dahili motor ünitesi olmalı ve kontrol ünitesi sayesinde günlük uzatma miktarlarınca sinyal gönderilerek uzama sağlanabilmelidir.
3. Çivi ile beraber Akım aktarıcı, Uzatma ünitesi uzatma sürecinde hastaneye ücretsiz temin edilmelidir.
4. Çivi ile beraber uzama kontrolü için Stethoskop verilmelidir.
5. Femurda 8cm, Tibiada ve Humerusta 6cm uzatma yapabilmelidir.
6. Uygulama ve enstrüman seti ve vidaları çivi ile beraber ameliyat için temin edilmelidir.
7. Vida boyları 25-90mm aralığında olmalıdır.
8. Çivi çapı 13mm altında olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH  
VE İMZA

26.04.2017

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

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

- 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

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1-18

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05384	EKSTERNAL FİKSASYON, BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İCİN , KLEMPER, BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İCİN, SCHANZ/TEL TUTUCUCELİK, TUM BOYLAR & TV3160	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 57142	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 50130
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 31/03/2017

### Şartname Metni :

TV3114, ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, SİRKÜLER (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)

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

1. Yarım halkalar ve C Ringler T 6-7075 Alüminyum alaşımından, bağlantı elemanları ve AISI 304 Paslanmaz çelikten, kirchner telleri, Schanz pinleri ise ISO 5832/1 paslanmaz çelikten (1-4441) imal edilecektir.
2. Alüminyum alaşımdan yapılacak malzemeler, anadik oksidasyonla serleştirilmelidir.
3. Her ürün üzerinde; marka boyut, CE gibi ibareler silinmeyecek şekilde yazılmalıdır.
4. Yarım Halka 80mm'den - 240mm'e kadar, 20mm artacak şekilde her boyuttan 8'er adet olmalıdır. Yarım halkalar monte edildiğinde tam dairelilik sağlanmış olmalıdır.
5. Carbon Fiber yarım halka: örgü tipi fiber yapısına sahip olmalıdır. Yarım halkalar 100mm ,140 mm,160 mm,180 mm ölçülerinde olmalıdır.
6. 5/8 C halka; Alüminyum alaşımdan yapılmalıdır. Her yarım halka için 1 adet C halka sette bulunmalıdır.
7. Femoral arches: 90 derece, 120 derece Her birinden 200 mm ve 250 mm boyutlarında olmalıdır.
8. Footring: Alüminyum alaşımdan imal edilmelidir.100 mm, 120 mm, 130 mm gibi seçenekleri olmalıdır.
9. Extra Large C ring:istek üzerinde verilebilmelidir.
10. Omega ring: İstek durumund; 100 mm,140 mm,160 mm boyutları verilebilmelidir.
11. Kirchner teli (düz ve zeytinli) 1,5 mm ve 1,8 mm çapında muhtelif uzunluklarda her tipten en az 10'ar adet sette bulunmalıdır.
12. Dişli rotlar: 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm, ölçülerinde 8'er adet olmalıdır. Ayrıca delikli ve oluklu tiplerden sette mevcut olmalıdır.
13. Göstergeli teleskopik rod: 100mm, 150mm,200mm,250mm ölçülerinin her birinden enaz 3'er adet olmalıdır.
14. Bağlantı plakları: 2,3,4,5,6,7,8,9,10 delikli plaklardan her birinden 2'şer adet olmalıdır.
15. Uzun bağlantı plakları: 8,12,17 delikli plaklardan birer adet bulunmalıdır.
16. Dişli bağlantı plakları: 5,7,9,11 deliklerden birer adet olmalıdır.
17. Oblique supportconnector: standart ve long boylarından 3'er adet olmalıdır.
18. L plaklar: 2,3,4, deliklilerden 2'şer adet olmalıdır.
19. Burgulu plaklar: 2,3,4 deliklerden 22şer adet olmalıdır.
20. Pullar: Normal, tırtıllı, oyuklu, konik tip pullardan yeterli miktarda bulunmalıdır.
21. Bolt: M 6x12 mm, M 6,216 mm, M 6x20 mm ölçülerden yeterli miktarda bulunmalıdır.
22. Nut: M 6, Special, Guadragonal nut tipinin short ve long boylarından yeterli miktarda bulunmalıdır.
23. Multiple Pin fixation bolt adjustable: Çoklu çivi bağlama başlığı, schanz çivisi gönderme başlığı ayarlanabilir olmalıdır. En az gönderebilmelidir.
24. Universal Pin Fixation bolt: En az dört adet schanz çivisi uygulamaya müsait fiksasyon sistemi olmalıdır.
25. Single Pin fixation bolt: Tek pin uygulama ve tespit etme başlarından üç adet bulunmalıdır.
26. Half Pin Supporting Cubes: 1,2,3, ve 4 delikli yeterli miktarda olmalı. Ayrıca cüplerin pin gönderme adaptörleri 5 mm ve 6 mm çivi için de olmalıdır.
27. Special Pin fixation bolt serrated: Sette en az üç adet Tekli schanz çivisi gönderme parçası bulunmalıdır.
28. Wire Fixation bolt Cannulated, Sloted: Delikli ve yandan yarıklı kirchner tel tutucuları, 80 kg f yük gerilimine dayanıklı ve gergin telleri kaçırmayacak dizaynda olmalıdır. Her birinden en az 20'şer adet bulunmalıdır.
29. Half Pins: Ürün ISO 5832/1 standartlarındaki çelikten üretilmiş olmalıdır. Cortical dişli ve spongiöz olmak üzere üretilmelidir.4 mm,5,mm 6 mm çaplarındaki pinlerin her birinden 120mm,150mm,180mm boylarından 6'şar adet bulundurulmalıdır. Gerektiğinde 200 mm pinlerde sete konmalıdır.
30. Translation Rotation Blok: Alt ve Üst bağlantı elemanları paslanmaz 304 çelikten, gövde Alüminyum alaşımdan yapılmış olmalıdır. Çevirme kolu numaralı olmalıdır. Rotasyon yapabilme özelliği olmalıdır. Sette 3 adet bulunmalıdır.
31. Male clamp, female clamp: Sistem kurmaya izin verecek şekilde, değişik aralıklarla her birinden 1,2,3,4 delikli olarak yapılmış olmalıdır. AISI 304 paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Her birinin her boyundan yeterli miktarda olmalıdır.
32. Universal Halfing Multiple Angled Universal HALfhinge: Alt ve üst uçları 6 mm rodlara uyabilmelidir. Mentşelerde boşluk olmamalıdır. İki yana ve dört yana dönebilen mentşelerden setlerde yeterli miktarda olmalıdır.
33. Threaded Socket: 20 mm ve 40 mm iki boyundan da olmalıdır. Socketlerin; altıgen anahtar ağızlı; boydan ve yandan 6mm diş

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

çekilmiş olması gereklidir. Setlerde en az 5 adet bulunmalıdır.

34. Wire Tensioner (Tel Gerdirme) : Sette en az 2 adet tel gerdirici olmalıdır. Teli germe işlemi yapıldıktan sonra gerdirici, çemberlere iyi oturmalı ve somun sıkıya uygun dizaynda olmalıdır.

35. Hibrit clamp: External Fixatör , Long-short ve standart boyların ilizarov çemberine bağlantısını sağlayacak Hibrit Clamplere olmalıdır.

36. Otomatik gerdiricinin, yapacağı kirshner teli germe işlemi için, tel üzerindeki gerilim kuvveti gerdirici üzerinde görülebilmelidir.

37. Pipo anahtarı ve özel anahtarlar bulunmalıdır.

38. Hibrit connection clamp: İizarov çemberiyl, External fixatör bağlantısı yapılabilmesi ve çember ölçüleri değişse bile, hibrit klemp uyabilmelidir. Fiksator bağlantı tarafı da sistemdeki fiksatorlere uyabilmelidir. Her sette birer adet bulunmalıdır.

39. Sağ-sol açık kapalı anahtar 10mm,tel kesici paslanmaz pense, T handle , Drill Guide 3,2 mm, 4,5 mm uzun Drill, cetvel gibi gerekli enstrümanlar sette bulunmalıdır.

40. İizarov parçaları enstrümanlar sterilazyona müsait paslanmaz delikli tepşişelere silikin ayırıcılarla dizayn edilmiş olmalıdır.

41. Fiyatlandırma grup olarak yapılacaktır. Her bir ürün için 1 adet üzerinden fiyatlandırılır mukayese toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

42. Farklı firma setleri içerisindeki farklı malzemeler uyum problemi yaratacağından aynı hastaya kullanılmayacaktır.

43. Listede istem yapılan malzemeler dışında farklı malzemelere teklif atılmayacaktır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		PROF.DR.BARTU SARISÖZEN
TARİH VE İMZA	31.03.2017	

(\* 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, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri