



## 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> JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b> 66010	TIBBÝ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 12/09/2018

### 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. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzeme ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
4. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
5. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
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. 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.
14. 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 malzeme fiyatlandırılmaz.
  - f- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.
15. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri aynı gün içerisinde tamamlayacaklardır.
16. 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.
17. Yüklenici firmalar malzeme tesliminde teslim ettiği ürünü; ihale Sıra numarasını, JEN kodunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod numaraları ve kayıtlı adları ile alıcı IBAN numaralarını fatura üzerinde belirtmek zorundadır.
18. Firma malzeme tesliminde; fatura ekinde sipariş mektubunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) tanımlanan malzeme, firma ve bayii kayıtlarının, firma kaşeli tarih onaylı günlük çıktılarının, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuneyi aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna 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 numarasının yer aldığı tutanakla teslim 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.SAMI BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA	12.09.2018	

(\* ) 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 tahması 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Koçu :</b> JENS04857	IMMUNADSORBSİYON SİSTEMİ PLAZMA FİLTRESİ ADSORBSİYON KOLONU & HO1003	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (4)</b>
<b>Partname Kodu</b> 52131	Hematoloji BD Terapötik Aferez Ünitesi	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 30/06/2016

### Partname Metni :

1. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi'ne terapötik aferez işlemleri için gereken malzemeler, aşağıda A- Genel Hükümler, B- Teknik Özellikler başlıkları altında verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır.
2. Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE), Myasthenia Gravis (MG) gibi otoimmün ve/veya immün kaynaklı nörolojik hastalıkların tedavisinde ve/veya fulminan hepatit, postoperatif hepatik yetmezlik, primer biliyer sirozu ve hiperbilirubinemi'de kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Bu iddia üretici prospektüsü ve broşürlerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
3. Ürünlerin yüksek ve selektif adsorbsiyon kapasiteleri sayesinde otoimmün ve immün kaynaklı nörolojik rahatsızlıklara yol açan IgG ve IgM nin anti-DNA antikoru (anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikoru), bunlara bağlı CIC'ler (circulating immune complex) ve romatoid faktörlerin (RF) ve/veya bilirubin ve safra asitlerinin etkin olarak hasta dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
4. İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşacaktır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından/kandan ayırarak; ikincisi ekstrakorporeal devrede ayrılan plazmayı işlenmek üzere adsorbsiyon kolonuna taşıyacak ve hasta kan akışını çevirecek; üçüncüsü ise plazmadan antikoru, RF leri ve CIC leri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorbe eden adsorbsiyon kolonu olacaktır.
5. İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül/set) eşit miktarda verilecektir.

### A-TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

#### İSTENEN DÖKÜMANLAR:

6. Teklif edilecek malzemelerin numuneleri, daha önce kullanılmamış veya üretiminde değişiklik yapılmış ise teklif öncesinde (en geç 15 gün) Terapötik Aferez Merkezi'ne getirilmeli ve denenerek sonuç hakkında mutabakat sağlanmalıdır. Numunesi getirilemeyen malzemeler için töropetik aferez merkezi sorumlusundan onay alınarak aynı süre içinde katalog verilmelidir. Belirtilen süre içerisinde tanıtımı yapılmayan numune değerlendirme dışı tutulacaktır.
7. Sarf malzemeleriyle birlikte cihaz teklif etmesi gereken firmalar cihazın teslimi sırasında her cihaz için tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis el kitabı verilmelidir.

#### EĞİTİM:

8. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar, cihaz ve kullanımıyla ilgili her türlü eğitimi vermeli, gerektiğinde cihazın kullanım pratiği kazanılana kadar Terapötik Aferez Merkezi'nde bir eleman görevlendirebilmelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

#### TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

9. Alımı yapılacak sarf malzemelerin kullanılacağı cihazlarda meydana gelen herhangi bir arıza için en geç 24 saat içerisinde teknik servis elemanı gönderilmeli, arıza 48 saat içerisinde giderilmeli veya iş akışının engellenmemesi için arıza giderilinceye kadar birime muadili bir cihaz/sistem yerleştirilebilmelidir.
10. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar sarf malzeme kullanımı bitinceye kadar cihazı birimde bırakmalıdır.
11. Cihazın kontrol ve kalibrasyonu için gereken malzeme-materyaller son kullanma tarihleri uygun olacak şekilde firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
12. Firma tarafından, merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla periyodik bakım ve kalibrasyonlar yapılmalı ve belgelenmelidir.
13. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.
14. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın birimde bulunduğu süre boyunca ücretsiz bakım, onarım ve yedek parça garantisi vermelidir.
15. Elektrik kesintileriyle meydana gelebilecek arızaların önlenmesi amacıyla teslim edilecek her cihazla birlikte kesintisiz bir güç kaynağı da verilmelidir.
16. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın kan merkezi otomasyon programına uyumu için gerektiğinde veri ve desteği sağlamalıdır.
17. Cihaz ve kitlerin Türkiye temsilcisi olan firmanın tüm Türkiye çapında yaygın teknik hizmet ve satış teşkilatı olmalıdır.
18. Teknik servis teşkilatı TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
19. Teknik servis teşkilatı, kalite yönetimi çerçevesinde, servislerinin sistematik ve tüm kalite gerekliliklerinin zamanında ve uygun bir biçimde yapıldığını onaylayan ilgili ISO serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalıdır.

#### KABUL VE MUAYENE:

20. Sarf malzemeler özel ambalajında teslim edilmeli, bozuk ambalajlı veya transport ya da saklanmaya bağlı olarak hatalı çalışmanın saptandığı malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

21. Sarf malzemenin teslimatı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

**TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:**

22. Teklif veren firmalar şartname maddelerine cevap vereceklerdir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi başlığı altında olmalıdır. Teknik şartnamede istenen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

23. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

24. Teknik şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

**B-TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK ÖZELLİKLER**

**ÜÇÜNCÜ MODÜL: ADSORBSİYON KOLONU**

25. Ürün plazmayla çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

26. Ürün tek kullanımlık olmalıdır. Rejenerasyona ihtiyacı olmamalıdır.

27. Ürün kullanım ve dolun kolaylığı için ıslak tip olmalı ve sıvı ile dolu olmalıdır.

28. Bir seansa yetecek antikor ve/veya bilirubin ve safra aside tutma kapasitesi olmalıdır. Performansına yönelik doküman sunulmalıdır.

29. Ürün, plazmadan antikorları ve bunlara bağlı immün-kompleksleri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorbsiyon yöntemi ile uzaklaştırmalıdır.

30. Adsorban materyal patojene göre triptofan immobilize polvinil alkol jel veya fenilalanin immobilize polvinil alkol jel veya stiren divinilbenzen kopolimer olabilir.

31. Ürün otoimmün ve nörolojik kaynaklı immün hastalıkların ve/veya karaciğer hastalıklarının tedavisi için üretilmiş olmalıdır.

32. Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE) veya Myasthenia Gravis (MG) ve/veya fulminant hepatit, post operatif hepatic yetmezlik, primer biliyer sirozu ve hiperbilirubinemi tedavisinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Ürünlerin kullanılması endike hastalık adları prospektüslerinde açıkça yazılmış olmalıdır.

33. Ürünün ekstrakorporeal hacmi otoimmün rahatsızlıklar için en fazla 305 ml, karaciğer hastalıkları için en fazla 135 ml olmalıdır.

34. Ürünle birlikte kolondan kopabilecek partiküllere karşı ücretsiz partikül uzaklaştırma filtresi verilmelidir.

35. Ürünle gerçekleştirilecek işlemler tamamen otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan veya kan türevi replasmanına gerek kalmamalıdır.

36. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde protein kaynaklı alerji reaksiyonu görülmemelidir.

37. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde kan kaynaklı bulaşı riski olmamalıdır.

38. Özellikle MG için teklif edilen ürünün asetil kolin reseptörlerine(AChR) karşı antikorlara yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde veya broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

39. Oto-immün rahatsızlıklar için teklif edilen ürünün romatoid faktörlere ve anti-DNA antikorlarına karşı yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

40. Oto-immün rahatsızlıklar için teklif edilen ürünün gerek IgG gerekse IgM'nin anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikorlarına karşı yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

41. Özellikle karaciğer rahatsızlıkları için teklif edilen ürünün bilirubin ve safra asitlerine karşı yüksek seçici afinitesi olmalıdır. Bu unsura ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

42. Kliniğin ve hastaların ihtiyacına göre firma teklif edilen ve teslim edilen kolonları birbirleri ile ücretsiz değiştireceğini taahhüt etmelidir.

**C-GENEL ÖZELLİKLER**

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

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

45. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.

46. 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.

47. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

48. 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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

mahsup edilecektir.

49. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

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

51. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

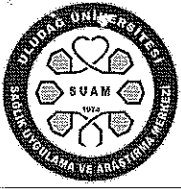
52. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	HEMATOLOJİ BD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH	30.06.2016
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 tapıması 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 :

Malzeme Kodu : JENS04856	IMMUNADSORBSİYON SİSTEMİ TUBING SET & HO1002	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	52132	Hematoloji BD Terapötik Aferez Ünitesi
		Düzenleme Tarihi : 30/06/2016

### Partname Metni :

1. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi'ne terapötik aferez işlemleri için gereken malzemeler, aşağıda A- Genel Hükümler, B- Teknik Özellikler başlıkları altında verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır.
2. Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE), Myasthenia Gravis (MG) gibi otoimmün ve/veya immün kaynaklı nörolojik hastalıkların tedavisinde ve/veya fulminan hepatit, postoperatif hepatik yetmezlik, primer biliyer siroz ve hiperbilirubinemi'de kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Bu iddia üretici prospektüsü ve broşürlerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
3. Ürünlerin yüksek ve selektif adsorbsiyon kapasiteleri sayesinde otoimmün ve immün kaynaklı nörolojik rahatsızlıklara yol açan IgG ve IgM nin anti-DNA antikorları (anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikorları), bunlara bağlı CIC'ler (circulating immune complex) ve romatoid faktörlerin (RF) ve/veya bilirubin ve safra asitlerinin etkin olarak hasta dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
4. İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşacaktır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından/kandan ayıracak; ikincisi ekstrakorporeal devrede ayrılan plazmayı işlenmek üzere adsorbsiyon kolonuna taşıyacak ve hasta kan akışını çevirecek; üçüncüsü ise plazmadan antikorları, RF leri ve CIC leri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorbe eden adsorbsiyon kolonu olacaktır.
5. İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül/set) eşit miktarda verilecektir.

### A-TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

#### İSTENEN DÖKÜMANLAR:

6. Teklif edilecek malzemelerin numuneleri, daha önce kullanılmamış veya üretiminde değişiklik yapılmış ise teklif öncesinde (en geç 15 gün) Terapötik Aferez Merkezi'ne getirilmeli ve denenerek sonuç hakkında mutabakat sağlanmalıdır. Numunesi getirilemeyen malzemeler için töropetik aferez merkezi sorumlusundan onay alınarak aynı süre içinde katalog verilmelidir. Belirtilen süre içerisinde tanıtımı yapılmayan numune değerlendirme dışı tutulacaktır.
7. Sarf malzemeleriyle birlikte cihaz teklif etmesi gereken firmalar cihazın teslimi sırasında her cihaz için tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis el kitabı verilmelidir.

#### EĞİTİM:

8. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar, cihaz ve kullanımıyla ilgili her türlü eğitimi vermeli, gerektiğinde cihazın kullanım pratiği kazanılana kadar Terapötik Aferez Merkezi'nde bir eleman görevlendirebilmelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

#### TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

9. Alımı yapılacak sarf malzemelerin kullanılacağı cihazlarda meydana gelen herhangi bir arıza için en geç 24 saat içerisinde teknik servis elemanı gönderilmeli, arıza 48 saat içerisinde giderilmeli veya iş akışının engellenmemesi için arıza giderilinceye kadar birime muadili bir cihaz/sistem yerleştirilebilmelidir.
10. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar sarf malzeme kullanımı bitinceye kadar cihazı birimde bırakmalıdır.
11. Cihazın kontrol ve kalibrasyonu için gereken malzeme-materyaller son kullanma tarihleri uygun olacak şekilde firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
12. Firma tarafından, merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla periyodik bakım ve kalibrasyonlar yapılmalı ve belgelenmelidir.
13. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.
14. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın birimde bulunduğu süre boyunca ücretsiz bakım, onarım ve yedek parça garantisi vermelidir.
15. Elektrik kesintileriyle meydana gelebilecek arızaların önlenmesi amacıyla teslim edilecek her cihazla birlikte kesintisiz bir güç kaynağı da verilmelidir.
16. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın kan merkezi otomasyon programına uyumu için gerektiğinde veri ve desteği sağlamalıdır.
17. Cihaz ve kitlerin Türkiye temsilcisi olan firmanın tüm Türkiye çapında yaygın teknik hizmet ve satış teşkilatı olmalıdır.
18. Teknik servis teşkilatı TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
19. Teknik servis teşkilatı, kalite yönetimi çerçevesinde, servislerinin sistematik ve tüm kalite gerekliliklerinin zamanında ve uygun bir biçimde yapıldığını onaylayan ilgili İSO serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalıdır.

#### KABUL VE MUAYENE:

20. Sarf malzemeler özel ambalajında teslim edilmeli, bozuk ambalajlı veya transport ya da saklanmaya bağlı olarak hatalı çalışmanın saptandığı malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

21. Sarf malzemenin teslimatı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

**TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:**

22. Teklif veren firmalar şartname maddelerine cevap vereceklerdir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi başlığı altında olmalıdır. Teknik şartnamede istenen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

23. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

24. Teknik şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

**B-TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK ÖZELLİKLER**

**İKİNCİ MODÜL: KAN SAFLAŞTIRMA TUBİNG SETİ**

25. Set "sürekli kan akımı" prensibi ve "çift damar" tekniği ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

26. Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.

27. Set kan elemanlarını filtrasyon prensibi ile birbirlerinden ayıracak yapıda olmalı ve işlem neticesinde şekilli kan elemanlarından ayrılan plazma işlenmek üzere immünadsorbsiyon kolonuna veya franksinatöre göndermelidir.

28. Set temel olarak 2 parçadan oluşmalıdır:

-Arten ve ven tüp hatlarını içeren kasetli kısım,

-İkili ısıtma paneli, filtrat tüp setlerini veya içeren kısım, yanında da atık torbası vs. gibi aksesuar verilmelidir.

29. Set, açık sistem olmalı; gerektiğinde farklı boy ve markada plazma filtreleri ve immünadsorbsiyon kolonları isteğe bağlı olarak tercih edilip takılabilmelidir.

30. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.

31. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamiyle otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim replase edici TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.

32. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin veya ACD-A kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır.

33. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:

i. Arteriyel basıncı,

ii. Giriş basıncı,

iii. Kan dedektörü,

iv. Venöz basıncı,

v. Kan kaçak dedektörü,

vi. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,

vii. Filtrat basıncı

viii. Kolon basıncı,

34. Setin kan alma (arteriyel) hattı basınç portu zar tipinde olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir.

35. Set ile gerçekleştirilen işlemlerdeki ekstrakorporeal hacminin daha da azaltılabilmesi için setin yapısı plazma filtresinin fiber dışı kompartmanındaki plazmanın seviyesini azaltabilecek ve seviyesini ayarlayabilecek yapıda olmalıdır.

36. Set, reinfüzyonda plazma filtresinin fiber dışı kısmının ve plazma komponent separatörünün içindeki plazmanın hava ile replase edilmesine dolayısı ile reinfüzyonuna olanak tanıyacak yapıda olmalıdır. Böylece, reinfüzyonda hastaya gereksiz izotonik yüklenmesinin önüne geçilebilmelidir.

37. Set ayrılan plazmanın kolona / franksinatöre girmeden ve işlenen plazmanın hastaya dönmeden ısıtılmasına uygun yapıda olmalıdır. Böylece, kolonun / franksinatöre optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlanmalı ve hastada olası hipotermi veya soğuk plazmanın dönmesinden kaynaklanabilecek komplikasyonların önüne geçilebilmelidir.

38. Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 70 ml'yi geçmemelidir.

39. Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.

40. Teklif edilen ürüne ilişkin olarak şartnamedeki koşulların karşıladığını gösterecek şekilde teknik bilgilerin yer aldığı ürüne ait bir katalog, doküman sunulmalıdır.

**C-GENEL ÖZELLİKLER**

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

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

43. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne de belirtilen bilgiler olacaktır.

44. 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.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

45. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
46. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
47. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
48. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
49. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
50. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Hematoloji
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.FAHİR ÖZKALEMKA
TARİH VE İMZA	30.06.2016

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Hematoloji B.D. Dr. Fahir ÖZKALEMKA  
Dip. Tes. No: 52648  
Hematoloji Uzmanı

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

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

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





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05208	PLAZMA FİLTRESİ & H01017	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu : 65928	Hematoloji BD	Düzenleme Tarihi : 03/09/2018

### Partname Metni :

#### İMMÜNADSORBSİYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (Plazma filtresi)

1. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi'ne terapötik aferez işlemleri için gereken malzemeler, aşağıda A- Genel Hükümler, B- Teknik Özellikler başlıkları altında verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır.
2. Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE), Myasthenia Gravis (MG) gibi otoimmün ve/veya immün kaynaklı nörolojik hastalıkların tedavisinde ve/veya fulminan hepatit, postoperatif hepatik yetmezlik, primer biliyer sirozu ve hiperbilirubinemi'de kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Bu iddia üretici prospektüsü ve broşürlerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
3. Ürünlerin yüksek ve selektif adsorbsiyon kapasiteleri sayesinde otoimmün ve immün kaynaklı nörolojik rahatsızlıklara yol açan IgG ve IgM nin anti-DNA antikoru (anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikoru), bunlara bağlı CIC'ler (circulating immune complex) ve romatoid faktörlerin (RF) ve/veya bilirubin ve safra asitlerinin etkin olarak hasta dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
4. İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşacaktır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından/kandan ayıracak; ikincisi ekstrakorporeal devrede ayrılan plazmayı işlenmek üzere adsorbsiyon kolonuna taşıyacak ve hasta kan akışını çevirecek; üçüncüsü ise plazmadan antikoru, RF leri ve CIC leri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorbe eden adsorbsiyon kolonu olacaktır.
5. İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül/set) eşit miktarda verilecektir.

#### A-TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

##### İSTENEN DÖKÜMANLAR:

6. Teklif edilecek malzemelerin numuneleri, daha önce kullanılmamış veya üretiminde değişiklik yapılmış ise teklif öncesinde (en geç 15 gün) Terapötik Aferez Merkezi'ne getirilmeli ve denenerek sonuç hakkında mutabakat sağlanmalıdır. Numunesi getirilemeyen malzemeler için töropetik aferez merkezi sorumlusundan onay alınarak aynı süre içinde katalog verilmelidir. Belirtilen süre içerisinde tanıtımı yapılmayan numune değerlendirme dışı tutulacaktır.
7. Sarf malzemeleriyle birlikte cihaz teklif etmesi gereken firmalar cihazın teslimi sırasında her cihaz için tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis el kitabı verilmelidir.

##### EĞİTİM:

8. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar, cihaz ve kullanımıyla ilgili her türlü eğitimi vermeli, gerektiğinde cihazın kullanım pratiği kazanılana kadar Terapötik Aferez Merkezi'nde bir eleman görevlendirebilmelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

##### TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

9. Alımı yapılacak sarf malzemelerin kullanılacağı cihazlarda meydana gelen herhangi bir arıza için en geç 24 saat içerisinde teknik servis elemanı gönderilmeli, arıza 48 saat içerisinde giderilmeli veya iş akışının engellenmemesi için arıza giderilinceye kadar birime muadili bir cihaz/sistem yerleştirilebilmelidir.
10. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar sarf malzeme kullanımı bitinceye kadar cihazı birimde bırakmalıdır.
11. Cihazın kontrol ve kalibrasyonu için gereken malzeme-materyaller son kullanma tarihleri uygun olacak şekilde firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
12. Firma tarafından, merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla periyodik bakım ve kalibrasyonlar yapılmalı ve belgelenmelidir.
13. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.
14. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın birimde bulunduğu süre boyunca ücretsiz bakım, onarım ve yedek parça garantisi vermelidir.
15. Elektrik kesintileriyle meydana gelebilecek arızaların önlenmesi amacıyla teslim edilecek her cihazla birlikte kesintisiz bir güç kaynağı da verilmelidir.
16. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın kan merkezi otomasyon programına uyumu için gerektiğinde veri ve desteği sağlamalıdır.
17. Cihaz ve kitlerin Türkiye temsilcisi olan firmanın tüm Türkiye çapında yaygın teknik hizmet ve satış teşkilatı olmalıdır.
18. Teknik servis teşkilatı TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
19. Teknik servis teşkilatı, kalite yönetimi çerçevesinde, servislerinin sistematik ve tüm kalite gerekliliklerinin zamanında ve uygun bir biçimde yapıldığını onaylayan ilgili İSO serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalıdır.

##### KABUL VE MUAYENE:

20. Sarf malzemeler özel ambalajında teslim edilmeli, bozuk ambalajlı veya transport ya da saklanmaya bağlı olarak hatalı

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

çalışmanın saptandığı malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

21. Sarf malzemenin teslimatı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

### TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

22. Teklif veren firmalar şartname maddelerine cevap vereceklerdir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi başlığı altında olmalıdır. Teknik şartnamede istenen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

23. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

24. Teknik şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

### B-TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK ÖZELLİKLER

#### BİRİNCİ MODÜL: Plazma filtresi

25. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden üretilmiş olmalıdır.

26. Membranların yüzey alanı  $0,5 \text{ m}^2 \pm 0,05 \text{ m}^2$ ; dolun hacmi kan kompartmanı için en fazla 60 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 80 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 140 ml'yi geçmemelidir. Gerekliğinde düşük kilolu hastalar için ücretsiz değiştirilerek verilecek membranların ise yüzey alanı  $0,2 \text{ m}^2 \pm 0,02 \text{ m}^2$ ; dolun hacmi kan kompartmanı için en fazla 30 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 40 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 70 ml'yi geçmemelidir.

27. Filtrenin çalışma koşullarında hemolize neden olmadan max TMP si  $<100 \text{ mmHg}$  olmalıdır.

28. Ürün gamma ışını ile steril edilmiş olmalıdır.

29. Ürün dolun ve kullanım kolaylığı için ıslak tip membran olup izotonik ile doldurulmuş olmalıdır.

30. Ürünün fiber maksimum por büyüklüğü  $0,3 \mu\text{m}$ , duvar kalınlığı ise azami  $50 \mu\text{m}$  olmalıdır.

31. Ürün 50 ml/dak ile 200 ml/dak kan akış hızı arasında çalışabilmeli ve plazma/kan ayırma oranı 1/3 e kadar çıkabilmelidir. Gerekliğinde düşük kilolu hastalar için verilecek membranla ise rahatlıkla 15 ml/dak kadar düşük kan akımı ile çalışabilmelidir.

32. Ürünün TP, Alb, IgG, IgA, IgM ve TC için geçirgenlik yüzdesi çok yüksek olmalıdır ( $>95\%$ ). Buna yönelik performans tablosu verilmelidir.

33. Teklif edilen ürün diğer modüller/setler ile ve bunların kullanıldığı cihazla uyumlu olmalıdır. Teklif edilen ürün, diğer modüller ve bunların kullanıldığı cihaz farklı marka olursa üretici firmadan kombinasyonun uyumlu çalıştığına dair uygunluk beyanı vermelidir.

### C-GENEL ÖZELLİKLER

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

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

36. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.

37. 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.

38. Mıadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

39. 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.

40. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

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

42. Malzemenin temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

43. Teklif veren 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

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

Hematoloji BD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

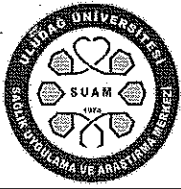
TARİH  
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Fahri ÖZKALEMKAS  
Dip. Teş. No: 52648  
İs. Hast. ve Hematoloji Uzmanı

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05247	FOTOFEREZ SETİ & HO1000	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (C)</b>
<b>Partname Kodu</b> : 52133	Hematoloji BD Terapötik Aferez Ünitesi	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 30/06/2016

### Partname Metni :

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi'ne Terapötik Fotoferez işlemleri için gereken malzemeler, aşağıda A- Genel Hükümler, B- Teknik Özellikler başlıkları altında verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır. İhale sırasında yapılacak değerlendirmelerde bu ilke ve özelliklerin ön şart olarak dikkate alınacağı unutulmamalıdır. Belirtilen ilkelere uygun olmayan teklifler, değerlendirme sırasında ihale dışı bırakılmak için yeterli sayılabilecektir.

### A-TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

#### 1.İSTENEN DÖKÜMANLAR:

1. Teklif edilecek malzemelerin numuneleri, daha önce kullanılmamış veya üretiminde değişiklik yapılmış ise teklif öncesinde (en geç 15 gün) Terapötik Aferez Merkezi'ne getirilmeli ve denenerek sonuç hakkında mutabakat sağlanmalıdır. Numunesi getirilemeyen malzemeler için Terapötik Aferez sorumlusundan onay alınarak aynı süre içinde katalog verilmelidir. Belirtilen süre içerisinde tanıtımı yapılmayan numune değerlendirme dışı tutulacaktır.

2. Sarf malzemeleriyle birlikte cihaz teklif etmesi gereken firmalar cihazın teslimi sırasında her cihaz için tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis el kitabı verilmelidir.

#### 2.EĞİTİM:

3. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar, cihaz ve kullanımıyla ilgili her türlü eğitimi vermeli, gerektiğinde cihazın kullanım pratiği kazanılana kadar Terapötik Aferez Merkezi'nde bir eleman görevlendirebilmelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

#### 3.TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

4. Alımı yapılacak sarf malzemelerin kullanılacağı cihazlarda meydana gelen herhangi bir arıza için en geç 24 saat içerisinde teknik servis elemanı gönderilmeli, arıza 48 saat içerisinde giderilmeli veya iş akışının engellenmemesi için arıza giderilinceye kadar birime muadili bir cihaz/sistem yerleştirilebilmelidir.

5. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar sarf malzeme kullanımı bitinceye kadar cihazı birimde bırakmalıdır.

6. Cihazın kontrol ve kalibrasyonu için gerekecek malzeme-materyaller son kullanma tarihleri uygun olacak şekilde firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

7. Firma tarafından, merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla (3 ay) periyodik bakım ve kalibrasyonlar yapılmalı ve belgelenmelidir.

8. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.

9. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın birimde bulunduğu süre boyunca ücretsiz bakım, onarım ve yedek parça garantisi vermelidir.

10. Elektrik kesintileriyle meydana gelebilecek arızaların önlenmesi amacıyla teslim edilecek her cihazla birlikte kesintisiz bir güç kaynağı da verilmelidir.

11. Cihaz ve kitlerin Türkiye temsilcisi olan firmanın tüm Türkiye çapında yaygın teknik hizmet ve satış teşkilatı olmalıdır.

12. Teknik servis teşkilatı TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.

13. Teknik servis teşkilatı, kalite yönetimi çerçevesinde, servislerinin sistematik ve tüm kalite gerekliliklerinin zamanında ve uygun bir biçimde yapıldığını onaylayan ilgili ISO serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalıdır.

#### 4.KABUL VE MUAYENE:

14. Sarf malzemeler özel ambalajında teslim edilmeli, bozuk ambalajlı veya transport ya da saklanmaya bağlı olarak hatalı çalışmanın saptandığı malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

15. Sarf malzemenin teslimatı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

#### TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

16. Teklif veren firmalar şartname maddelerine cevap vereceklerdir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi başlığı altında olmalıdır. Teknik şartnamede istenen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

17. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

18. Teknik şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

#### B-TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK ÖZELLİKLER

19. Fotoferez seti ve fotoferez işlem cihazı bölümümüzde kurulmalı ve kendi teknik personelimiz yeterli olana dek eğitim ve teknik desteği garanti etmelidir.

20. Cihazda oluşan teknik arıza veya set arızası veya sorun nedeniyle kullanılmayan malzemeler Terapötik Aferez Merkezi' nin

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

4

12



## 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 :

düzenleyeceği rapor karşılığı firma tarafından giderilmeli ve karşılanmalıdır.

21. Her hastaya kullanılan 8-METOKSİPSORALEN, fistül iğnesi, UV-A Lambaları, izotonik serum, heparin, erişim katateri temin edilmelidir.

22. Malzemeler içindeki erişim kateteri aferez işlemlerine uygun özellik ve kalınlıkta olmalıdır.

23. Firma cihazlarının bakımlarını üç aylık periyotlarla yapmalıdır.

### C-GENEL ÖZELLİKLER

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

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

26. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.

27. 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.

28. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

29. 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.

30. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

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

32. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

33. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Hematoloji BD Terapötik Uzmanı
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Fahri KALEMKE Dip. Tes. No: 52648 İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
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 tapması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

Malzeme Kodu	JENS05800	KEMİK İLİĞİ İŞLEME VE AYIRMA SETİ & HO1027	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61421	Hematoloji B.D Kök hücre nakil ünitesi	Düzenleme Tarihi : 05/12/2017

### Partname Metni :

#### KEMİK İLİĞİ İŞLEME VE AYIRMA SETİ SATIN ALMA BİLGİSİ

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi'ne Terapötik Fotoferez işlemleri için gereken malzemeler, aşağıda A- Genel Hükümler, B- Teknik Özellikler başlıkları altında verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır. İhale sırasında yapılacak değerlendirmelerde bu ilke ve özelliklerin ön şart olarak dikkate alınacağı unutulmamalıdır. Belirtilen ilkelere uygun olmayan teklifler, değerlendirme sırasında ihale dışı bırakılmak için yeterli sayılabilecektir.

#### A-TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

##### 1.İSTENEN DÖKÜMANLAR:

1. Teklif edilecek malzemelerin numuneleri, daha önce kullanılmamış veya üretiminde değişiklik yapılmış ise teklif öncesinde (en geç 15 gün) Terapötik Aferez Merkezi'ne getirilmeli ve denenerek sonuç hakkında mutabakat sağlanmalıdır. Numunesi getirilemeyen malzemeler için Terapötik Aferez sorumlusundan onay alınarak aynı süre içinde katalog verilmelidir. Belirtilen süre içerisinde tanıtımı yapılmayan numune değerlendirme dışı tutulacaktır.
2. Sarf malzemeleriyle birlikte cihaz teklif etmesi gereken firmalar cihazın teslimi sırasında her cihaz için tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis el kitabı verilmelidir.

##### 2.EĞİTİM:

3. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar, cihaz ve kullanımıyla ilgili her türlü eğitimi vermeli, gerektiğinde cihazın kullanım pratiği kazanılana kadar Terapötik Aferez Merkezi'nde bir eleman görevlendirebilmelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

##### 3.TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

4. Alımı yapılacak sarf malzemelerin kullanılacağı cihazlarda meydana gelen herhangi bir arıza için en geç 24 saat içerisinde teknik servis elemanı gönderilmeli, arıza 48 saat içerisinde giderilmeli veya iş akışının engellenmemesi için arıza giderilinceye kadar birime muadili bir cihaz/sistem yerleştirilebilmelidir.
5. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar sarf malzeme kullanımı bitinceye kadar cihazı birimde bırakmalıdır.
6. Cihazın kontrol ve kalibrasyonu için gerekecek malzeme-materyaller son kullanma tarihleri uygun olacak şekilde firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
7. Firma tarafından, merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla (3 ay) periyodik bakım ve kalibrasyonlar yapılmalı ve belgelenmelidir.
8. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.
9. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın birimde bulunduğu süre boyunca ücretsiz bakım, onarım ve yedek parça garantisi vermelidir.
10. Elektrik kesintileriyle meydana gelebilecek arızaların önlenmesi amacıyla teslim edilecek her cihazla birlikte kesintisiz bir güç kaynağı da verilmelidir.
11. Cihaz ve kitlerin Türkiye temsilcisi olan firmanın tüm Türkiye çapında yaygın teknik hizmet ve satış teşkilatı olmalıdır.
12. Teknik servis teşkilatı TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
13. Teknik servis teşkilatı, kalite yönetimi çerçevesinde, servislerinin sistematik ve tüm kalite gerekliliklerinin zamanında ve uygun bir biçimde yapıldığını onaylayan ilgili ISO serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalıdır.

##### 4.KABUL VE MUAYENE:

14. Sarf malzemeler özel ambalajında teslim edilmeli, bozuk ambalajlı veya transport ya da saklanmaya bağlı olarak hatalı çalışmanın saptandığı malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

15. Sarf malzemenin teslimatı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

##### TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

16. Teklif veren firmalar şartname maddelerine cevap vereceklerdir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi başlığı altında olmalıdır. Teknik şartnamede istenen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

17. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

18. Teknik şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

##### B-TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK ÖZELLİKLER

19. Set kapalı sistem olmalıdır.

20. Set içerisinde İşlenecek üründe pıhtı filtresi bulunmalıdır.

Bu Doküman 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 :

21. Set tek kullanımlık ve etilen oksit sterilizasyonlu olarak sunulmalıdır.
22. Set ile çalışılabilecek kan ürünleri (Kemik iliği - Tam kan) olarak çalışabilmelidir.
23. Set içerisinde ürün torbası eklemek için spayk bulunmalıdır.
24. Set içerisinde işlenecek ürün hacmi 30-3300 ml arasında olmalıdır.
25. Set içerisinde toplanan ürün hacmi 0-1500 ml arasında olmalıdır.
26. Set içerisinde bulunan çanak hacmi 220 ml olmalıdır.
27. Set içerisinde mikrobiyal filtresi ile hat basınç monitörü bulunmalıdır.
28. Set içerisinde 500 ml hacime sahip 2 adet ürün atık torbası bulunmalıdır.

### C-GENEL ÖZELLİKLER

29. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
30. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
31. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
32. 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.
33. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
34. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı ahımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
35. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
36. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
37. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
38. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Hematoloji B. Döner Sermaye Saymanlığı
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Fazıl KALEMKA Dip. Tes. No. 82843 İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
TARİH VE İMZA	

(\*) Ystek 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05801	KEMİK İLİĞİ TOPLAMA SETİ & HO1033	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 48066	Hematoloji B.D Kök hücre nakil ünitesi	Düzenleme Tarihi : 22/12/2015

### Partname Metni :

#### KEMİK İLİĞİ TOPLAMA SETİ SATIN ALMA BİLGİSİ

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi'ne Terapötik Fotoferez işlemleri için gereken malzemeler, aşağıda A- Genel Hükümler, B- Teknik Özellikler başlıkları altında verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır. İhale sırasında yapılacak değerlendirmelerde bu ilke ve özelliklerin ön şart olarak dikkate alınacağı unutulmamalıdır. Belirtilen ilkelere uygun olmayan teklifler, değerlendirme sırasında ihale dışı bırakılmak için yeterli sayılabilecektir.

#### A-TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

##### 1.İSTENEN DÖKÜMANLAR:

1. Teklif edilecek malzemelerin numuneleri, daha önce kullanılmamış veya üretiminde değişiklik yapılmış ise teklif öncesinde (en geç 15 gün) Terapötik Aferez Merkezi'ne getirilmeli ve denenerek sonuç hakkında mutabakat sağlanmalıdır. Numunesi getirilemeyen malzemeler için Terapötik Aferez sorumlusundan onay alınarak aynı süre içinde katalog verilmelidir. Belirtilen süre içerisinde tanıtımı yapılmayan numune değerlendirme dışı tutulacaktır.
2. Sarf malzemeleriyle birlikte cihaz teklif etmesi gereken firmalar cihazın teslimi sırasında her cihaz için tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis el kitabı verilmelidir.

##### 2.EĞİTİM:

3. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar, cihaz ve kullanımıyla ilgili her türlü eğitimi vermeli, gerektiğinde cihazın kullanım pratiği kazanılana kadar Terapötik Aferez Merkezi'nde bir eleman görevlendirebilmelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

##### 3.TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

4. Alımı yapılacak sarf malzemelerin kullanılacağı cihazlarda meydana gelen herhangi bir arıza için en geç 24 saat içerisinde teknik servis elemanı gönderilmeli, arıza 48 saat içerisinde giderilmeli veya iş akışının engellenmemesi için arıza giderilinceye kadar birime muadili bir cihaz/sistem yerleştirilebilmelidir.
5. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar sarf malzeme kullanımı bitinceye kadar cihazı birimde bırakmalıdır.
6. Cihazın kontrol ve kalibrasyonu için gerekecek malzeme-materyaller son kullanma tarihleri uygun olacak şekilde firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
7. Firma tarafından, merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla (3 ay) periyodik bakım ve kalibrasyonlar yapılmalı ve belgelenmelidir.
8. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.
9. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın birimde bulunduğu süre boyunca ücretsiz bakım, onarım ve yedek parça garantisi vermelidir.
10. Elektrik kesintileriyle meydana gelebilecek arızaların önlenmesi amacıyla teslim edilecek her cihazla birlikte kesintisiz bir güç kaynağı da verilmelidir.
11. Cihaz ve kitlerin Türkiye temsilcisi olan firmanın tüm Türkiye çapında yaygın teknik hizmet ve satış teşkilatı olmalıdır.
12. Teknik servis teşkilatı TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
13. Teknik servis teşkilatı, kalite yönetimi çerçevesinde, servislerinin sistematik ve tüm kalite gerekliliklerinin zamanında ve uygun bir biçimde yapıldığını onaylayan ilgili ISO serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalıdır.

##### 4.KABUL VE MUAYENE:

14. Sarf malzemeler özel ambalajında teslim edilmeli, bozuk ambalajlı veya transport ya da saklanmaya bağlı olarak hatalı çalışmanın saptandığı malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

15. Sarf malzemenin teslimatı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

##### TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

16. Teklif veren firmalar şartname maddelerine cevap vereceklerdir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi başlığı altında olmalıdır. Teknik şartnamede istenen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

17. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

18. Teknik şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

##### B-TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK ÖZELLİKLER

Kemik iliği toplama seti teknik şartnamesi

19. Kit, en az aşağıdaki parçaları içerecektir:





## 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 :

- 1 adet 1500 ml Toplama Torbası
- 1 adet Filtre Seti (850, 500 ve 200 mikronluk filtreler)
- 3 adet 600 ml Transfer Torbası
- 1 adet 2000 ml Transfer Torbası
- 1 adet 600 ml Antikoagülan Torba
- 1 adet en az 105 cm Uzatma Hattı
- 1 adet Adaptör

20. Enjektör içindeki kemik iliğinin Toplama Torbasına verilmesi ve aynı enjektörün antikoagülan solüsyon ile yıkanması her iki torbaya bağlı tek bir TRAC Valf sayesinde yapılabilecektir.

21. Toplama Torbasının üzerinde askı yeri ve üç yönlü musluk bulunacaktır.

22. Her bir Transfer Torbasında en az 2 adet giriş-çıkış portu , 1 adet enjeksiyon girişi ve 1 adet klemp bulunacaktır.

23. Kiti oluşturan Toplama Torbası, Filtreler ve Transfer Torbaları birbirinden ayrı olarak ve birleşme uçları kapaklı olarak ambalajlanmış olacaktır.

### C-GENEL ÖZELLİKLER

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

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

26. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.

27. 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.

28. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

29. 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.

30. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

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

32. Malzemenin temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

33. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Hematoloji B.D.	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi ÖZKALEMKA Dip. Tes. No: 1111111111 İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

7

Malzeme Kodu : JENS06067	KOK HUCRE SAFLASTIRMA TUP SETİ, NAKİL & HO1029	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (
Partname Kodu : 60249	Hematoloji BD Aferez ünitesi	Düzenleme Tarihi : 15/09/2017

### Partname Metni :

#### KEMİK İLİĞİ İŞLEME VE AYIRMA SETİ SATIN ALMA BİLGİSİ

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi'ne Terapötik Fotoferez işlemleri için gereken malzemeler, aşağıda A- Genel Hükümler, B- Teknik Özellikler başlıkları altında verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır. İhale sırasında yapılacak değerlendirmelerde bu ilke ve özelliklerin ön şart olarak dikkate alınacağı unutulmamalıdır. Belirtilen ilkelere uygun olmayan teklifler, değerlendirme sırasında ihale dışı bırakılmak için yeterli sayılabilecektir.

#### A-TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

##### 1.İSTENEN DÖKÜMANLAR:

1. Teklif edilecek malzemelerin numuneleri, daha önce kullanılmamış veya üretiminde değişiklik yapılmış ise teklif öncesinde (en geç 15 gün) Terapötik Aferez Merkezi'ne getirilmeli ve denenerek sonuç hakkında mutabakat sağlanmalıdır. Numunesi getirilemeyen malzemeler için Terapötik Aferez sorumlusundan onay alınarak aynı süre içinde katalog verilmelidir. Belirtilen süre içerisinde tanıtımı yapılmayan numune değerlendirme dışı tutulacaktır.

2. Sarf malzemeleriyle birlikte cihaz teklif etmesi gereken firmalar cihazın teslimi sırasında her cihaz için tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis el kitabı verilmelidir.

##### 2.EĞİTİM:

3. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar, cihaz ve kullanımıyla ilgili her türlü eğitimi vermeli, gerektiğinde cihazın kullanım pratiği kazanılana kadar Terapötik Aferez Merkezi'nde bir eleman görevlendirebilmelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

##### 3.TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

4. Alımı yapılacak sarf malzemelerin kullanılacağı cihazlarda meydana gelen herhangi bir arıza için en geç 24 saat içerisinde teknik servis elemanı gönderilmeli, arıza 48 saat içerisinde giderilmeli veya iş akışının engellenmemesi için arıza giderilinceye kadar birime muadili bir cihaz/sistem yerleştirilebilmelidir.

5. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar sarf malzeme kullanımı bitinceye kadar cihazı birimde bırakmalıdır.

6. Cihazın kontrol ve kalibrasyonu için gerekecek malzeme-materyaller son kullanma tarihleri uygun olacak şekilde firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

7. Firma tarafından, merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla (3 ay) periyodik bakım ve kalibrasyonlar yapılmalı ve belgelenmelidir.

8. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.

9. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın birimde bulunduğu süre boyunca ücretsiz bakım, onarım ve yedek parça garantisi vermelidir.

10. Elektrik kesintileriyle meydana gelebilecek arızaların önlenmesi amacıyla teslim edilecek her cihazla birlikte kesintisiz bir güç kaynağı da verilmelidir.

11. Cihaz ve kitlerin Türkiye temsilcisi olan firmanın tüm Türkiye çapında yaygın teknik hizmet ve satış teşkilatı olmalıdır.

12. Teknik servis teşkilatı TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.

13. Teknik servis teşkilatı, kalite yönetimi çerçevesinde, servislerinin sistematik ve tüm kalite gerekliliklerinin zamanında ve uygun bir biçimde yapıldığını onaylayan ilgili ISO serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalıdır.

##### 4.KABUL VE MUAYENE:

14. Sarf malzemeler özel ambalajında teslim edilmeli, bozuk ambalajlı veya transport ya da saklanmaya bağlı olarak hatalı çalışmanın saptandığı malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

15. Sarf malzemenin teslimatı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

##### TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

16. Teklif veren firmalar şartname maddelerine cevap vereceklerdir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi başlığı altında olmalıdır. Teknik şartnamede istenen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

17. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

18. Teknik şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

##### B-TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK ÖZELLİKLER

19. Set kapalı sistem olmalıdır.

20. Set içerisinde İşlenecek üründe pıhtı filtresi bulunmalıdır.

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

18



## 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 :

21. Set tek kullanımlık ve etilen oksit sterilizasyonlu olarak sunulmalıdır.
22. Set ile çalışılabilecek kan ürünleri (Kemik iliği - Tam kan) olarak çalışabilmelidir.
23. Set içerisinde ürün torbası eklemek için spayk bulunmalıdır.
24. Set içerisinde işlenecek ürün hacmi 30-3300 ml arasında olmalıdır.
25. Set içerisinde toplanan ürün hacmi 0-1500 ml arasında olmalıdır
26. Set içerisinde bulunan çanak hacmi 220 ml olmalıdır.
27. Set içerisinde mikrobiyal filtresi ile hat basınç monitörü bulunmalıdır
28. Set içerisinde 500 ml hacime sahip 2 adet ürün atık torbası bulunmalıdır.

### C-GENEL ÖZELLİKLER

29. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
30. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
31. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
32. 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.
33. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
34. 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.
35. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
36. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
37. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
38. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Hematoloji BD Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Fahir ÖZKALEMKA Dip. Tes. No: 52648 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
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 tapması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

Malzeme Kodu : JENS06259	HEMOFİLTRE & NF1039	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 58489
Şartname Kodu : 65921	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi	Düzenleme Tarihi : 03/09/2018

### Şartname Metni :

- SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİSİ İÇİN HEMOFİLTRE TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
1. Multifiltrate Kaset sistemi için uygun arter-ven, diyalizat ve ultrafiltrat bağlantı noktaları olmalıdır.
  2. Filtre, uygun kaset sistemi ile aşağıda belirtilen tedavileri yapabilmelidir.
    - a. sürekli yavaş hemodiyaliz,
    - b. sürekli yavaş hemofiltrasyon
    - c. high volüm homofiltrasyon
    - d. sürekli yavaş hemodiyafiltrasyon
    - e. Sitrat antikoagülasyonlu sürekli yavaş hemodiyaliz
    - f. Sitrat antikoagülasyonlu sürekli yavaş hemodiyafiltrasyon
  3. İç lümen çapı 220 µm olmalıdır.
  4. Membran por çapı 35µm olmalıdır.
  5. Yüzey alanı 1.8 m<sup>2</sup> olmalıdır.
  6. Kan dolun hacmi 130 ml olmalıdır.
  7. Tedavi esnasında hasta için çok önemli olan solütlerin geçiş katsayıları; albümin için 0.001, vitamin B12 için 1, inülin için 1, B2-M(beta2) için 0.65 olmalıdır.
  8. Membran materyali polistülfon, membran yuva materyali polikarbonat olmalıdır.
  9. Sterilizasyon kahntısı riskine karşı, buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
  10. Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
  11. Filtrenin kullanılacağı cihazın teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
    - a. 24 Litre temiz solüsyon taşıma kapasitesine sahip ve uygulanabilir olmalıdır.
    - b. 24 Litre kirli atık taşıma kapasitesine sahip ve uygulanabilir olmalıdır.
    - c. Cihazda, hastaya infüze edilen replasman solüsyonu ve diyaliz için kullanılan diyalizati ayrı ayrı ısıtarak hastayı olası bir hipotermiden koruyacak 2 adet entegre ısıtıcı bulunmalıdır.
    - d. Sitrat antikoagülasyonun güvenilir bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için cihaz üzerinde entegre sitrat ve kalsiyum pompaları bulunmalıdır.
    - e. Sitrat antikoagülasyonuna ait sitrat dozu ve kalsiyum dozu ayarları cihaz ekranı üzerinden gerçekleştirilebilmelidir.
    - f. Cihaz ortaya çıkabilecek bir alarm durumunda istenmeyen kalsiyum ve sitrat infüzyonunu önleyebilmek için sitrat ve kalsiyum pompalarını otomatik şekilde durdurabilmelidir.
    - g. Cihazın kan, ultrafiltrat, diyalizat, replasman, sitrat, kalsiyum ve heparin olmak üzere 7 adet pompası olmalıdır.
    - h. Olası elektrik kesintilerinde cihaz kendi üzerinde bulunan bataryası yardımıyla 15 dakika çalışabilmeli cihazda kalan kanı hastaya geri verebilmelidir.
    - i. Cihazda dört adet (arter, venöz, ultrafiltrat, pre-filtre) basınç transduseri olmalıdır.
    - j. Cihazda olası hava embolisini önleyebilmek amaçlı ultrasonik bir hava dedektörü bulunmalıdır.
    - k. Cihazın üzerinde ve cihazla kullanılan setlerde renk kodlaması olmalı ayrıca kurulum esnasında ekranda setin bu renk kodlarına göre yerleştirilmesi kullanıcıya gösterilebilmeli böylece hatasız set yerleşimi yapılabilir.
    - l. Cihazın elektriksel güvenliği, elektrik şokuna karşı en yüksek koruma derecesi olan Tip CF ( Cardiac Float) olmalıdır.
- Genel Özellikler;**
1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
  2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
  3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
  4. 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.
  5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
  6. 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.
  7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi

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 :

üzerinde bulunması zorunludur.

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

9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Alparslan ERSOY	
TARİH VE İMZA	03.09.2018	

(\* 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	JENS06261	SITRAT ANTIKOAGULASYON SOLUSYONU & NF1022	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	65922	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi	Bölüm İstem No : 58489
			Düzenleme Tarihi : 03/09/2018

### Şartname Metni :

- Sitrat Antikoagülasyonlu Sürekli Renal Replasman Tedavisi için Sitrat Solüsyonu
- Solüsyonlar tam kan antikoagülasyonu için sürekli renal replasman tedavilerinin bir parçası olarak kullanılabilir.
  - Her litre solüsyon 136 mmol sitrat içermelidir.
  - Solüsyonlar 1,5 litrelik torbalarda olmalıdır.
  - Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız 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 ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
  - Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
  - 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.
  - 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 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.
  - Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
  - Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
  - Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
  - Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Alparslan ERSOY
TARİH VE İMZA	03.09.2018

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

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

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



## Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10

Malzeme Kodu : JENS06262	SİTRAT ANTIKOAGULASYON SOLUSYONU(KALSIYUM İÇERMİYEN) & NF1022	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 65923	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi	Bölüm İstem No : 58489
		Düzenleme Tarihi : 03/09/2018

### Şartname Metni :

Sitrat Antikoagülsyonlu Sürekli Renal Replasman Tedavisi için Kalsiyum İçermeyen Fosfatlı Diyaliz Solüsyonu

1. Her litre solüsyonda aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda elektrolit bulunması gereklidir.

Na+ 133 mmol/L

Mg++ 1 mmol/L

Cl- 116,5 - 118,5 mmol/L

HCO3 20 mmol/L

Glukoz 1 g/L

K değeri 2 mmol/L

Fosfat 1,25 mmol/L

2. Solüsyonun içeriğinde Kalsiyum ve Laktat bulunmamalıdır.

3. Solüsyonlar 5 litrelik çift bölme torbalarda olmalıdır.

4. Karışmış solüsyon stabilitesini en az 48 saat korumalıdır.

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

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

7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.

8. 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.

9. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

10. 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.

11. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

13. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

14. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Alparslan ERSOY
TARİH VE İMZA	03.09.2018

(\*) 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

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

231



## 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> : JENS06260	SUREKLI RENAL REPLASMAN TEDAVI TUP SETI-SITRAT ANTIKOAGULASYONLU (HEMOFILTRE HARIC, DİGER TUM BİLEŞENLER DAHİL) & NF1038	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Sartname Kodu</b> : 65924	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi	<b>Bölüm İstem No</b> : 58489
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 03/09/2018

### Şartname Metni :

- SİTRAT ANTIKOAGÜLASYONLU RENAL REPLASMAN TEDAVİSİ İÇİN ARTER-VEN SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ
1. Set pre-konnekte olmalı, hatlar filtreden bağımsız olmalı, arter, ven, ultrafiltrat hatlarından oluşmalı, kolay tanınması için tüm hatlar renk kodlu olmalıdır.
  2. Kolay yerleştirilebilmesi için arter-ven hattı, ultrafiltrat hattı kaset halinde olmalıdır.
  3. Pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktalarında renk kodları mevcut ve monte halde olmalıdır.
  4. Bir adet filtreyi koruma amaçlı arter hava tutucu hazne olmalıdır.
  5. Venöz dönüş hattında hastayı koruma amaçlı seviye dedektörüne yerleşecek şekilde tasarlanmış hava tutucu hazne olmalıdır.
  6. Venöz dönüş hattı üzerinde hava dedektörü için hava haznesi olmalıdır. Daha güvenli tedavi yapabilmek için bu hava haznesinde pıhtı tutucu filtre olmalıdır.
  7. Kasette renk kodlu 4 adet basınç izalatörü olmalıdır.
  8. Kaset sisteminin toplam dolum hacmi 146 ml geçmemelidir.
  9. Kan ve ultrafiltrat pompaları için segment çapı 6.4 mm olmalıdır.
  10. Etilen oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
  11. Ambalajın içinde, tedavi sonunda kanın tamamen ve daha kolay geri verilebilmesi için özel bir izotonik bağlantı adaptörü olmalıdır.
  12. Ultrafiltrat hattı dolum hacmi 23 ml geçmemelidir.
  13. Olası kan kaçaklarını algılayıcı detektöre uygun hat olmalıdır.
  14. Olası pıhtılaşma durumunda kan setinin değiştirilmesine gerek olmadan kullanılacak filtrenin değiştirilmesine imkan vermemelidir.
  15. Heparin bağlantı portu olmalı, harici bir hatta gereksinim duyulmamalıdır.
  16. Kan, ultrafiltrat, diyalizat, replasman, sitrat, kalsiyum ve heparin olmak üzere 7 adet pompa bağlantısı olmalıdır.
  17. Tedaviden önce yıkama yapabilmek için 2 lt kapasiteli yıkama torbası bulunmalıdır.
  18. Tedavi esnasında daha az iş yükü ve daha az müdahale amaçlı, ayrı bir steril ambalaj içerisinde 10 lt kapasiteli atık torbası olmalıdır.
  19. Setlerin içinden olası elektrik kesintisi durumlarında, kullanılan cihazın 15 (onbeş) dakika batarya desteği süresi boyunca setin ziyan olmaması için kullanılacak arter-ven bağlantı adaptörü çıkmalıdır ve steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
  20. Kaset sistemi üzerinde, sitrat antikoagülasyonunu gerçekleştirebilmek için entegre şekilde ayrı sitrat ve kalsiyum hatları bulunmalı, özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
    - a. Sitrat ve kalsiyum pompaları için segment çapı 2.25 mm olmalıdır.
    - b. Sitrat ve kalsiyum hatları üzerinde ayrı ayrı renk kodlu damlama hazneleri olmalıdır.
    - c. Sitrat solüsyonu için uygun bağlantı hattı olmalıdır.
    - d. Kalsiyum hattı için spike bağlantı adaptörü olmalıdır.
    - e. Sitrat hattı, arter hasta hattı üzerine monte edilmiş olmalıdır, dışardan ekstra bir bağlantıya gerek kalmamalıdır.
    - f. Kalsiyum hattı, venöz hasta hattı üzerine monte edilmiş olmalıdır, dışardan ekstra bir bağlantıya gerek kalmamalıdır.
  21. Kaset sisteminin yanında ayrı steril ambalajında diyalizat hattı olmalıdır ve özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
    - a. Kolay ve anlaşılır setlenebilmesi için üzerinde renk kodu olmalıdır.
    - b. Filtreye uygun bağlantı noktası olmalıdır.
    - c. Solüsyonlar için uygun bağlantı noktaları olmalıdır.
    - d. Pompa segment çapı 6.4 mm olmalıdır.
    - e. Cihazın ısıtıcısına uygun ısıtıcı torbası olmalıdır.
    - f. Tedaviye ara vermemek ve daha az iş yükü sebebiyle çift solüsyon bağlantı hattı olmalıdır.
    - g. Dolum hacmi 158 ml geçmemelidir.
    - h. Etilenoksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
  22. Kan setinin kullanılacağı cihazın teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
    - a. 24 Litre temiz solüsyon taşıma kapasitesine sahip ve uygulanabilir olmalıdır.
    - b. 24 Litre kirli atık taşıma kapasitesine sahip ve uygulanabilir olmalıdır.
    - c. Cihazda, hastaya infüze edilen replasman solüsyonu ve diyaliz için kullanılan diyalizati ayrı ayrı ısıtarak hastayı olası bir hipotermiden koruyacak 2 adet entegre ısıtıcı bulunmalıdır.
    - d. Sitrat antikoagülasyonun güvenilir bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için cihaz üzerinde entegre sitrat ve kalsiyum pompaları bulunmalıdır.
    - e. Sitrat antikoagülasyonuna ait sitrat dozu ve kalsiyum dozu ayarları cihaz ekranı üzerinden gerçekleştirilebilmelidir.
    - f. Cihaz ortaya çıkabilecek bir alarm durumunda istenmeyen kalsiyum ve sitrat infüzyonunu önleyebilmek için sitrat ve kalsiyum





## 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 :

pompalarını otomatik şekilde durdurabilmelidir.

g. Cihazın kan, ultrafiltrat, diyalizat, replasman, sitrat, kalsiyum ve heparin olmak üzere 7 adet pompası olmalıdır.

h. Olası elektrik kesintilerinde cihaz kendi üzerinde bulunan bataryası yardımıyla 15 dakika çalışabilmeli cihazda kalan kanı hastaya geri verebilmelidir.

ı. Cihazda dört adet (arter, venöz, ultrafiltrat, pre-filtre) basınç transduseri olmalıdır.

j. Cihazda olası hava embolisini önleyebilmek amaçlı ultrasonik bir hava dedektörü bulunmalıdır.

k. Cihazın üzerinde ve cihazla kullanılan setlerde renk kodlaması olmalı ayrıca kurulum esnasında ekranda setin bu renk kodlarına göre yerleştirilmesi kullanıcıya gösterilebilmeli böylece hatasız set yerleşimi yapılabilirdir.

l. Cihazın elektriksel güvenliği, elektrik şokuna karşı en yüksek koruma derecesi olan Tip CF ( Cardiac Float) olmalıdır.

Genel Özellikler;

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

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

3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.

4. 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.

5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

6. 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.

7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

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

9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Alparslan ERSOY	
TARİH VE İMZA	03.09.2018	

(\* ) 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 tamamı ve gerekleri