

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	60768	TİBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 05/10/2017

Partname Metni :

1. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin 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"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
6. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
7. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
9. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. 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.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
13. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
14. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurumda bulunduracaktır.
15. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
16. Set olarak kullanılması gereken malzemeler setin toplam fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.
 - a- İhaleye katılan firmalar sette yer alan malzemeler için tek tek fiyatlandırma yapacaklardır.
 - b- İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir.
 - c- Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır.
 - d- Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. (Grup olarak çıkılan alımlarda)
 - e- Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.
 - f- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.
17. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri gün içerisinde tamamlayacaklardır.
18. Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için düzenledikleri faturalarını, "Hastaya kullanılan 22f malzeme Tutanağı"nı düzenleyip imza işlemlerini tamamlatarak, ücretli hastalarda aynı gün içersinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.
19. Yüklenici firmalar malzeme tesliminde teslim ettiği ürünün; ihale Sıra numarasını, JEN kodunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod numaraları ve kayıtlı adları ile alıcı IBAN numaralarını fatura üzerinde belirtmek zorundadır.
20. Firma malzeme tesliminde; fatura ekinde sipariş mektubunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) tanımlanan malzeme, firma ve bayii kayıtlarının, firma kaşeli tarih onaylı günlük çıktılarını, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuneyi aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç

**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 :

ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

a- Numuneler üzerinde sterillliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.

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

c- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasınının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAGLIK UYGULAMA ARASTIRMA MERKEZ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A.SAMİ BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA	20.07.2018	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbağ/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-YL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06002

ORTAK KULLANIM, TUM KEMİKLER, KABLOLAR VE BANDLAR, ELASTİK KABLO, YARDIMCI URUNLER, KABLO (KILITLEME BLOĞU DAHİL), POLİMER, TUM BOYLAR & TV5750

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59286

Şartname Kodu : 53938

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 20/10/2016

Şartname Metni :

1. Ürün UHMWPE güçlendirilmiş malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Malzeme tüm kemik kırıklarına uygun yapıda olmalıdır.
3. Malzeme 5 mm genişlikte olmalıdır. Uzunluklar 300-500 mm arasında farklı boylarda olmalıdır.
4. Malzeme kırık hattına uygulanabilmelidir.
5. Otomatik gerdirici sistemi tek bir bağlamayla hem gerdirmeli hem de kilitlemelidir.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. 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.
10. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. 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.
12. 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.
13. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
14. 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.
15. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Etiler 20/10/2016 13/20/30854

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2-9

Malzeme Kodu :	JENS05376	ARTRODEZLER, INTRAMEDULER CİVİ, KILITLI FUZYON CİVİLERİ, TUM UYGULAMALAR, TİBİA/TALUS/KALKANEUS FUZYONU İCİNTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5560	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59287
Şartname Kodu	66693	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**AYAK BİLEĞİ ARTRODEZ ÇİVİSİ SETİ**

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

Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandırmaz.

Ayakbileği Artrodez Çivisi

1 Titanyum olmalıdır.

2 Çivi Calcaneus'un orta noktasından çakılıp, tibia medüller kanalında ortalı durabilmesi için lateral'e eğimli olmalıdır.

3 Sağ ve Sol ayakbileği için kullanılabilecek şekilde anatomik dizaynı olacaktır.

4 Çivi Kanüllü olup kılavuz teli üzerinden gönderilebilmelidir.

5 Çivi distalinde calcaneus'a spiral bıçak göndermeye uygun delikleri olmalıdır.

Spiral Bıçak

1 Spiral blade uzunlukları 5'şer mm artarak 45-100mm arası boyları olmalıdır.

5.0mm Kilitleme Vidaları

1 5.0mm(±1mm) Kilitleme Vidaları self tapping özellikte olacaktır (tap'leme yapılmadan kullanılan).

2 Proksimal kilitleme vidalarının yiv çapı 5.0mm(±1mm), tamamı yivli olacaktır. Vida sıyrma riskini azaltmak amacıyla Yıldızbaşı tornavidalarla kullanılacaktır.

3 Uzunlukları 2'şer mm artarak 26-80mm arası boyları olmalıdır.

6.0mm Kilitleme Vidaları

1 6.0mm(±1mm) locking bolt vidalar self tapping özellikte olacaktır (tap'leme yapılmadan kullanılan).

2 Distal kilitleme vidalarının yiv çapı 6.0mm(±1mm), tamamı yivli olacaktır. Vida sıyrma riskini azaltmak amacıyla Yıldızbaşı tornavidalarla kullanılacaktır.

3 Uzunlukları 2'şer mm artarak 50-100mm arası boyları 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"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 ahımlar 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"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.

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Dip. Tesc. No: 4774635555



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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

17.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyel. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Tic. Sic. No: 47790/30854

(*) 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

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyel. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Tic. Sic. No: 47790/30854

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10-16

Malzeme Kodu : JENS05343	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACIL/SABİT ACIL/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR, STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1190	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59288
Şartname Kodu : 66694	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**DİSTAL FEMUR ANATOMİK PLAK SETİ (MİNİMAL İNVAZİV) SETİ**

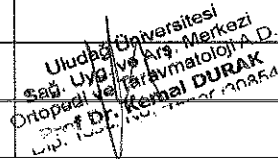
İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır.

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

1. Distal shaft kırıkları, Suprakondiler kırıklar, Intra-artiküler kırıklar, Periprostetik kırıklar için kullanılmalıdır.
2. Distal Femur Plakları 5.0mm tepesi yivli vidalarla kullanılabilir.
3. Titanyum plaklar, sağ/sol olarak anatomik ve 5, 7, 9, 11, 13 delikli olarak üretilmiş olmalıdır. Minimal invazif uygulamaya müsait olacaktır. Vidalar anatomik plaklara eksternal kılavuz kullanılarak yerleştirilebilir.
4. Vida delikleri, plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır.
5. Mini bir insizyonla plak yerleştirilerek, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir.
6. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır.
7. Sette redüksiyon amaçlı matkap uçlu çekirme cihazı bulunmalıdır.
8. 4.5/5.0mm Minimal İnvazif Kilitli Distal Femur plakları, 4.5mm yiv çaplı standart kortikal, 5.0mm yiv çaplı tepesi yivli vidalarla ve 5.5mm yiv çaplı tepesi yivli kanüllü vidalarla kemiğe yerleştirilebilir.
9. 6.5mm Spongios vidalar da sette bulunmalıdır.

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"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. 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.
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 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	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	 Uludağ Üniversitesi Sağ. Uyg. ve Araş. Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Doç. Dr. Kemal DURAK
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH	17.10.2018	
VE İMZA		

**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 :

17-26

Malzeme Kodu : JENS05341

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59289

Şartname Kodu

66695

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**DİSTAL FIBULA ANATOMİK PLAK SETİ**

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

Plak Setinde, Distal Fibula, Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. Tibia Distal Lateral ve Medial Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 4.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliği en fazla 14 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Fibula Plakları Düşük Profilli olup Şaft Kalınlığı 2.8 mm yi geçmemelidir
5. Fibula Plak şaft genişliği en fazla 10 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
6. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, sağ ve sol olarak ayrı ayrı set içinde bulunmalıdır. intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
7. Tibia Plakları 3.9 mm - 4.2 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllü vidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
8. Fibula Tibia 2.4 mm - 3.2 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllü vidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
9. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökölüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
10. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
11. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongioz kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapılabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak şekilde teslim edilmelidir.
4. "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

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 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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"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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

17.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ Uzmanlık Ara. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Sami BURAK

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

27-40

Malzeme Kodu : JENS05341

INTERNAL FIKSASYON, KILITLİME VIDALARI, KILITLI
KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT
ACILI/SPERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV
ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59290

Şartname Kodu : 66696

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**DİSTAL HUMERUS ANATOMİK PLAK SETİ (KİLİTLİ)**

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

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

2.7/3.5mm Kilitli Titanyum Distal Humeral Plak Teknik Şartnamesi

1. Distal humerus bölgesindeki Intra-artiküler kırıklarda, Suprakondiler kırıklarda ve kaynamamış kemiklerde kullanılmalıdır.

2. Distal Humeral Plakların lateral destekli ve medial olmak üzere çeşitleri bulunmalıdır.

3. Distal humeral dorsolateral destekli plaklar ve medial plaklar sağ/sol olarak ayrılmalı ve 3-9 delik arası muhtelif boylarda bulunmalıdır.

4. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır.

5. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır.

6. Vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca dinamik kompresyon yapılabilmesi için kilitsiz vida kullanmaya uygun kompresyon delikleri de bulunmalıdır.

7. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır.

8. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forceps standart olarak sunulmalıdır.

9. 2.7/3.5mm Kilitli Titanyum Distal Humerus plakları, 2.4, 2.7 veya 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir. 4.0mm Spongios vidalar da sette bulunmalıdır.

3.5mm Kilitli Rekonstrüksiyon Plak Teknik Şartnamesi

1. 3.5mm Kilitli ve kilitsiz vidalarla kullanılabilir olmalıdır.

2. Titanyum plaklar, 5-18 delik arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.

3. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır.

4. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır.

5. Rekonstrüksiyon plaklarının vida delikleri yuvarlak olmalı, kilitli vida kullanmaya uygun olmalıdır.

6. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır.

7. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

8. 3.5mm Kilitli Rekonstrüksiyon Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5mm Tübüler 1/3 Plak Teknik Şartnamesi

1. 3.5mm kortikal vidalarla kullanılmalıdır.

2. Titanyum plaklar, 4-8 delik arası 1'er delik artan boy seçeneğine sahip olmalıdır.

3. Plak boyları 50mm - 98mm uzunluğunda olmalıdır.

4. 3.5mm Tübüler 1/3 Plakların vida delikleri, dinamik kompresyon yapılabilmesi için oval yapıda olmalı ve kilitsiz vida kullanmaya uygun delikleri bulunmalıdır.

5. İnceliği 1.0mm, genişliği 9.2mm olmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır.

6. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

7. 3.5mm Tübüler 1/3 Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve/veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongios kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.

2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.

3. Yüksek kompresyon yapılabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.

4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.

5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.

6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.

8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.

9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.

10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma
Merkezi ve Tıbbi
Kemiği Bilimleri
Bölümü

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 :

1. Cancellous uygulamalarda stabilizasyon sağlamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. Scaphoid (Acute ve Nonunion) fractures, PIP-DIP Fusions, Carpal-Metacarpal Fusions, Radial-Ulnar Head fractures, Distal Radius fractures, Patella fractures, Osteochondritis Dissecans, Condylar-Intracondylar fractures, Navicular fractures, Metatarsal fractures, Jones (5th metatarsal) fractures, Malleolar fractures, Calcaneus fractures gibi endikasyonlara uygun olmalıdır.
2. Vidalar kanüllü, tam yivli başsız ve çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların dış boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün vidalar self-drilling ve self-tapping uç özelliğinde olmalı ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ameliyat sırasında çapa göre vida seçiminde kolaylık sağlaması ve hata yapmayı önlemesi için vidaların renk kodu ile ayrılması sağlanmalıdır.

7. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

8. Vidalar aşağıda yazan boyları olmalıdır.

Micro Vidalar (2.5mm distal çap)

8,0mm -14mm Micro Fixation Screw

Mini Vidalar (3.5mm distal çap)

16,0mm -30mm Mini Fixation Screw

Standart Vidalar (4.0mm distal çap)

16,0mm -30mm Standart Fixation Screw

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongios kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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"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 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"n 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.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YYLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

17.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Tic. Sic. No: 37790/30854

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

52-54

Malzeme Kodu : JENS05341

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI
KORTİKAL VIDALAR(DEGİSKEN AÇILI/SABİT
AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV
ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59294

Şartname Kodu : 66698

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**HALLUX VALGUS-RİGİTUS PLAK SETİ**

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

Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandırmaz.

1. Plaklar ASTM F-136 standartlarında titanyum malzemeden üretilmelidir.

2. Plaklar kamalı, düz ve 10 derece açılı mpj füzyon olmak üzere üç çeşit olmalıdır.

3. Kamalı plaklarda 0'da 8mm'ye kadar stem olmalıdır. Plaklar anatomik ve ince profilli olmalıdır. Bu plaklar birinci parmak açık kama osteotomilerinde kullanılmalıdır.

4. Universal tip plaklar 14mm'den 24mm'ye kadar set içerisinde mevcut olmalıdır. Bu plaklar, ön ve orta ayak artrodezlerinde ve ostemilerde kullanılmalıdır ve düşük profilli olmalıdır.

5. Mpj füzyon plakları 5,6,7 delik olmak üzere 3 boy seçenekleri olmalıdır. Plaklar 10 derece valgus açılı olup plakların kompresyon deliği mevcut olmalıdır. Ayrıca bu plakları uygularken konveks ve konkav şeklinde reamerlar ile kullanılmalıdır.

6. Plaklar 2.7 kilitli ve kilitsiz vidalarla uygulanmaktadır.

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"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 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"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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

17.10.2018

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

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

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

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

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

55-63

Malzeme Kodu : JENS05375

INTERNAL FİKSASYON, INTRAMEDULER CİVİ, CİVİ FİKSASYON
VIDASI, TUM UYGULAMALAR, KANULLU/KANULSUZ -
KENDİNDEN YTV ACAN/KENDİNDEN YTV VE DELİK
ACAN/KORTİKOSPONGIOZ KENDİNDEN YTV ACAN,
TITANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5500

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59295

Şartname Kodu : 66699

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**HUMERUS İNTRAMEDULER CİVİ SETİ**

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

1. Distal yüklenmeyi azaltacak dizaynda olmalıdır.
2. Axillar Sinirlere hasar vermemek için en az 4 farklı yönden proksimal vida göndermek mümkün olmalıdır.
3. Proksimal kilitleme için 4,0-5,0mm arası Cancellous, distal kilitleme için de 3.5 mm çift oblik self taping Cortical vidaları olmalıdır.
4. Proksimal kilitlemeyi en az 2 farklı yönden vida göndererek yapmak mümkün olmalıdır.
5. Distal kilitleme için Lateral statik ve A/P dinamik/statik vida deliği olmalıdır. A/P düzlemdeki vida slotu sayesinde dinamik kompresyon yapılabilmelidir.
6. Kanüllü olmalıdır. Kilit vida ve tepe vidası olmalıdır.
7. Kullanılacak implantın uygulama tekniğine uygun olarak kortikal, spongios, kilitli ve kilitsiz tüm vida çeşitlerinin kullanılabilir tüm boylarda setle beraber hazır bulundurulması gerekir.

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"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 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"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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

17.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DÜRAK

**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 :

64-73

Malzeme Kodu : JENS05342

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN , TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59296

Şartname Kodu : 66700

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**KALKANEAL PLAK SETİ**

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

3.5mm Kilitli Kalkaneal Plakları Teknik Şartnamesi

1. Ekstra-artiküler, intra-artiküler, eklem çökmesi ve çok parçalı kırıkları da içeren şekilde esas olarak Kalkaneal kırıklarda kullanılabilir.

2. Kalkaneal plakların sağ ve sol olarak seçenekleri olmalıdır.

3. Plak kalınlığı 1.3mm olmalıdır.

4. Plak üzerindeki pinler bükülerek talokalkaneal ekleme ve kalkaneus'a sarınabilir.

5. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır.

6. Vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır.

7. Vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca delikler kilitsiz vida kullanmaya da uygun olmalıdır.

8. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır.

9. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

10. Kalkaneal plakları, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilir.

3.5mm Kilitli Rekonstrüksiyon Plak Teknik Şartnamesi

1. 3.5mm Kilitli ve kilitsiz vidalarla kullanılabilir olmalıdır.

2. Titanyum plaklar, 5-18 delik arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.

3. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır.

4. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilir, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır.

5. Rekonstrüksiyon plaklarının vida delikleri yuvarlak olmalı, kilitli vida kullanmaya uygun olmalıdır.

6. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır.

7. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

8. 3.5mm Kilitli Rekonstrüksiyon Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilir.

3.5mm Tübüler 1/3 Plak Teknik Şartnamesi

1. 3.5mm kortikal vidalarla kullanılmalıdır.

2. Titanyum plaklar, 4-8 delik arası 1'er delik artan boy seçeneğine sahip olmalıdır.

3. Plak boyları 50mm - 98mm uzunluğunda olmalıdır.

4. 3.5mm Tübüler 1/3 Plakların vida delikleri, dinamik kompresyon yapılabilmesi için oval yapıda olmalı ve kilitsiz vida kullanmaya uygun delikleri bulunmalıdır.

5. İnceliği 1.0mm, genişliği 9,2mm olmalıdır.

6. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilir, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır.

7. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

8. 3.5mm Tübüler 1/3 Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve/veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilir.

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongios kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.

2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.

3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.

4. Kemik içerisinde dışı sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.

5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.

6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.

8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.

9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.

10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

Uludağ Üniversitesi
Sağ Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Kemal DURAK
17777777777

**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 :

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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"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 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"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	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

Uludağ Üniversitesi
Sağ Üst ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
17.10.2018

(*) 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

**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 :

74-80

Malzeme Kodu : JENS05375

INTERNAL FIKSASYON, INTRAMEDULER CİVİ, CİVİ FIKSASYON VİDASI, TUM UYGULAMALAR, KANULLU/KANULSUZ - KENDİNDEN YIV ACAN/KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN/KORTIKOSPONGIOZ KENDİNDEN YIV ACAN, TITANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5500

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59298

Şartname Kodu : 66701

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**KANULLU FEMORAL ÇİVİ SETİ (ANTEGRAD-RETROGRAD)**

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

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

1. Travmatik shaft kırıkları, Multi Travma hastalarının femur kırıklarında, Obez hastaların kırıklarında, Osteoporotik hastaların kırıklarında, Patolojik kırıklarda, stabil veya instabil trokanterik kırıklarda, yanlış kaynama veya kaynamamış kırıklarda ve rekonstrüktif amaçlı kullanılabilir.

2. Ayrı ayrı Sağ ve Sol femur için kullanılabilir şekilde anatomik dizaynı olmalıdır.

3. Titanyum Kanüllü Antegrad Femoral Çiviler 9.5mm, 10.0mm, 11.0mm ve 12.0mm çaplarında üretilmiş olmalıdır.

4. Çivilerin 320-420mm arası 20'şer mm artan boyları bulunmalıdır.

5. İstenildiğinde 440mm uzunluktaki çiviler de sunulabilir.

6. Proksimal eğim 5° olmalıdır.

7. Çiviler, yuvarlatılmış yüzeyli olacaktır.

8. Distalde dinamik ve statik kilitlemeye izin vermelidir.

9. Sağ ve Sol yönleri belirtmek için çivi üzerinde renk kodu olmalıdır.

10. Çiviler proksimalde rekonstrüksiyon vidası veya 130° Antegrad vidalamaya uygun dizayn edilmelidir.

11. Rekonstrüksiyon vida kullanıldığında proksimal vidanın çivi üst ucundan itibaren 33mm, distal vidanın 47mm mesafesi olmalı, iki vidanın merkezden merkeze mesafesi 11mm olmalıdır.

12. 130° Antegrad vidalama için kullanılan vida deliği, çivi üst ucundan itibaren 21mm mesafede olmalıdır.

13. Distalde dinamik vida deliği, çivinin ucundan 15mm uzaklıkta, statik delik 40mm uzaklıkta bulunmalıdır.

14. Kanüllü Antegrad Femoral Çivi Tepe vidalarının çapları 13mm, tepe vidaların yükseklikleri 0mm, 5mm, 10mm ve 15mm olmalıdır.

15. Kanüllü Antegrad Femoral Çivi Proksimal Kilitleme İmplantları, Rekon kilitleme yapıldığında 70-120 mm arasında 5'er mm artan uzunlukta 6.3mm çaplı rekon vidalar, antegrad kilitleme yapıldığında 5.0mm kilitleme vidaları kullanılabilir.

16. 4.5mm Kilitleme Vidaları, self tapping özellikte ve tamamı yivli olmalıdır.

17. 26mm ile 90mm arasında 5'şer mm artmalıdır.

18. Tepe kısmının içindeki yivlerle Tornavidasına vidalanabilmeli ve steril olmayan alana düşme riski ortadan kaldırılmalıdır.

19. Baş kısmının hemen altındaki yivlerin genişliği shafta göre daha fazla olmalı ve vidanın geri gelmesini önleyecek özellikte olmalıdır.

20. 5.0mm Kilitleme Vidaları, self tapping özellikte ve tamamı yivli olmalıdır.

21. 26mm ile 100mm arasında 5'şer mm artmalıdır.

22. Tepe kısmının içindeki yivlerle Tornavidasına vidalanabilmeli ve steril olmayan alana düşme riski ortadan kaldırılmalıdır.

23. Baş kısmının hemen altındaki yivlerin genişliği shafta göre daha fazla olmalı ve vidanın geri gelmesini önleyecek özellikte 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"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

4. 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.

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 alacaklarında 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

**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	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Kemal DURAK
Tic. Sic. No: 13790/30854

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

81-89

Malzeme Kodu : JENS05375

INTERNAL FİKSASYON, INTRAMEDULER ÇİVİ, ÇİVİ FİKSASYON VIDASI, TUM UYGULAMALAR, KANULLU/KANULSUZ - KENDİNDEN YIV ACAN/KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN/KORTIKOSPONGIOZ KENDİNDEN YIV ACAN, TITANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5500

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59304

Şartname Kodu : 66702

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**KANULLU FEMORAL ÇİVİ SETİ (PROKSİMAL)**

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

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

Kısa - Uzun Proksimal Femoral Kanüllü İntramedüller Çivi Teknik Şartnamesi

1. Kanüllü Proksimal Femoral çiviler, Pertrokanterik kırıklarda, İntertrokanterik kırıklarda, üst subtrokanterik kırıklarda kullanılabilir.

2. Titanyum materyalden üretilen Çiviler, 9,3, 10, 11 ve 12mm çapta ve 130 derece açılı olarak üretilmiş olmalıdır.

3. Kısa çivilerde 170, 200 ve 240mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.

4. Uzun çiviler 9,3, 10, 11 ve 12mm çapta ve 320-420mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.

5. Proksimal çapı 16,5mm'yi aşmamalıdır.

6. Anatomik Medial-Lateral açısı 5 derece olmalıdır.

7. Proksimal Femoral çivilerde, femur başına tek implant (spiral bıçak) gönderilmesine olanak sağlayacak dizaynı olmalı ve bu implant hem femur başını tutabilecek, hem de femur başının implant çevresinde dönmesini önleyecek antirotasyon özelliğini sağlayacak şekilde üretilmiş olmalıdır.

8. Proksimal Femoral kısa çiviler sayesinde erken dönemde full ağırlık yüklenebilir. Kısa çivilerin distal bölümünde bir adet dinamik kilitleme deliği olmalı ve bu delik, vidanın oblik şekilde atılmasına izin verecek yapıda olmalıdır.

9. 5,0mm (9,3mm çivilerde 4,5mm) kilitleme vidası ile kilitlenebilir.

10. Distal uç kısmının vida deliğinden uzak dizaynı ile stres konsantrasyonunu en aza düşürülmelidir.

11. Çivi distalinde, kullanılacak kilitleme vidasının çapını gösteren renk kodu olmalıdır.

12. Uzun çivilerin distal bölümünde bir adet dinamik, bir adet statik kilitleme deliği olmalıdır.

13. Setin içinde redüksiyon yapılmasını sağlayan ucu eğimli rijid özel redüktör, cilt koruyucu aparat, kılavuz tel üzerinden boy ölçücü ve esnek oyuncak bulunmalıdır.

14. Kısa - Uzun Proksimal Femoral Kanüllü İntramedüller Çivi Tepe Vidası, 0mm nötral, +5 ve +10 yüksekliklerde olup çivi içine kemik büyümesini önlemeli ve çivinin çıkarılınca kadar yivlerini korumalıdır.

15. Kısa - Uzun Proksimal Femoral Kanüllü İntramedüller Çivi Proksimal Kilitleme İmplantları, Spiral bıçak anti rotasyon amaçlı kendisini çivi içindesi kiştirilmelidir. Boyun vidasının bıçak kısmı 10,3mm olmalı, uzunlukları 70-120 mm arasında 5'er mm artmalıdır.

16. 4,5mm Kilitleme Vidaları, self tapping özellikte ve tamamı yivli olmalıdır. 26mm ile 90mm arasında 5'er mm artmalıdır. Tepe kısmının içindeki yivlerle Tornavidasına vidalanabilir ve steril olmayan alana düşme riski ortadan kaldırılmalıdır. Baş kısmının hemen altındaki yivlerin genişliği şafta göre daha fazla olmalı ve vidanın geri gelmesini önleyecek özellikte olmalıdır.

17. 5,0mm Kilitleme Vidaları, self tapping özellikte ve tamamı yivli olmalıdır. 26mm ile 100mm arasında 5'er mm artmalıdır. Tepe kısmının içindeki yivlerle Tornavidasına vidalanabilir ve steril olmayan alana düşme riski ortadan kaldırılmalıdır. Baş kısmının hemen altındaki yivlerin genişliği şafta göre daha fazla olmalı ve vidanın geri gelmesini önleyecek özellikte 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" n de belirtilen bilgiler olacaktır.

4. 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.

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 uyum testi kayıtlarında (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzeme bazında kayıtlı olması gerekmektedir.

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

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Saglik Uygulama ve Arastirma Merkezi
Saglik Uygulama ve Arastirma Merkezi
Klinik Tıp
729030854



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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

17.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal BULUT
Tic. Sic. No: 41746/08004

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

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

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

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ****Dok.Kodu : FR-PLY-04****İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008****Sayfa****1 / 2****Rev. No : 00****Rev.Tarihi :****90-98**

Malzeme Kodu :	JENS05374	INTERNAL FIKSASYON, INTRAMEDULER CIVİ, BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI, TUM UYGULAMALAR, REKON VIDASI(REKONSTRUKSIYON CIVİ İÇİN)/BOYUN VIDASI(PROKSİMAL CIVİ İÇİN) - KANULLU/KANULSUZ TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5460	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59305
Şartname Kodu	66703	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**KANULLU FEMORAL INTRAMEDULLAR CIVİ SETİ (LATERAL GİRİŞLİ ANTEGRAD)**

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

- 1) Çivi giriş noktası Trokanter Major'un lateralinden olmalıdır.
- 2) Çiviler Titanyum veya Özel alaşım olacaktır.
- 3) Çiviler, 9 ve 13mm arası değişik çapta ve sağ-sol ayrımlı anatomik yapıda olacaktır.
- 4) 300 - 420mm arası en az 5 farklı boyu olacaktır.
- 5) Tüm çiviler kanüllü olacaktır.
- 6) Proksimal çapı en az 16mm olacaktır.
- 7) Çiviler, proksimal femur kırıklarının diafiz kırıklarıyla beraber olduğu kırıklarda, ipsilateral trokanterik kırıklarda, alt ve uzayan subtrokanterik kırıklarda ve patolojik kırıklarda kullanılacaktır.
- 8) Femur başına gönderilecek implant, özellikle osteoporotik kemiklerde tutunmayı sağlayacak şekilde çift vidalı olmalıdır.
- 9) Trokanter major'den minör'e doğru 120 ° Antegrad vida yerleştirilebilir olmalıdır.
- 10) Kullanılan Lateral Girişli Antegrad Femoral çiviler sayesinde erken dönemde full ağırlık yüklenebilecektir.
- 11) Distal bölümde üç adet kilitleme yeri olacak ve bu delikler vidanın transvers veya oblik şekilde yerleştirilmesine izin verecek yapıda olmalıdır. 5.0mm(±1mm) kilitleme vidası ile kilitleme olanağı sağlayacaktır.
- 12) Çiviler kemik üzerinde implantasyon gerilimini azaltmak amacıyla oluklu yüzeyli olacaktır.
- 13) 10-12mm çivilerin Tepe vidalarının çapları 12mm, 13 ve 14mm çaplı çivilerin Tepe vidalarının çapları 16mm olacaktır. Tepe vidaların dereceleri 0mm, 5mm, 10mm, 15mm ve 20mm olacaktır.
- 14) 6.5mm Recon Kilitleme vidaları self tapping özellikte olacaktır (tap'leme yapılmadan kullanılan).
- 15) 80-120mm arası boyları olacaktır.
- 16) Vidalar kılavuz teli üzerinden yerleştirilecek şekilde kanüllü olacaktır.
- 17) Vidaların göbek çapı 4.5, yiv çapı 6.5mm olacaktır.
- 18) Çektirme amaçlı yiv uzunluğu 30mm olmalıdır.
- 19) 5.0mm Kilitleme vidaları self tapping özellikte olacaktır (tap'leme yapılmadan kullanılan).
- 20) 9.0mm, 10.0mm, 11.0mm, 12.0mm, 13.0mm çivilerle kullanılacaktır.
- 21) Yiv çapı 5.0mm tamamı yivli, vida sıyrma riskini azaltmak amacıyla Yıldızbaşı tornavidalarla kullanılacaktır. 26mm ile 80mm arasında 2'şer mm 85mm ile 100 arası 5'şer artarak, seri olarak teklif edilecektir. 2'şer adet verilecektir.
- 22) 6.0mm locking bolt vidalar self tapping özellikte olacaktır (tap'leme yapılmadan kullanılan).
- 23) Distal kilitleme vidalarının yiv çapı 6.0mm(±1mm), tamamı yivli olacaktır. Vida sıyrma riskini azaltmak amacıyla Yıldızbaşı tornavidalarla kullanılacaktır.
- 24) Uzunlukları 2'şer mm artarak 50-100mm arası boyları olmalıdır.
- 25) Kullanılacak implantın uygulama tekniğine uygun olarak kortikal, spongios, kilitli ve kilitsiz tüm vida çeşitlerinin kullanılabilen tüm boylarda setle beraber hazır bulundurulması gerekir.

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"ne 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 alacağı zararı karşılamaz.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılması halinde sorumluluk kullanıcılara aittir.

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kadir DURAK
Dip. Tesis. No: 1994/122



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 :

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"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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

17.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Mustafa Dündar

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Uludağ Üniversitesi Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Prof. Dr. Kemal DURAK Din. Tel: 4779020054
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

(*) 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

102-111

Malzeme Kodu :	JENS05342	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN , TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59307
Şartname Kodu	66706	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**KLAVİKULA PLAK SETİ**

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

KLAVİKULA SİSTEM PLAKLARI

Plak Setinde Anterior Klavikula, Lateral Superior Klavikula, Klavikula S Superior Şaft,

Sette tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. Plaklar Düşük Profilli olup 3 mm kalınlığı geçmemelidir
3. Plak şaft genişliği en fazla 10 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
5. Plakların Lateral uçları 2.4 - 2.9 mm arası kilitli, kilitsiz ve Kanüllü vidalarla, Şaft kısımları 3,2 mm - 3.5 mm arası Kilitli, Kilitsiz, ve Kanüllü vidalarla kullanılabilmeli, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
6. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökölüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
7. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
8. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongios kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, diş mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilirdir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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"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 malzemelerin değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı ve/veya gerektirilmez.

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

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doküman No: 102-111
Revizyon: 00
Tarih: 27.10.2008



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 :

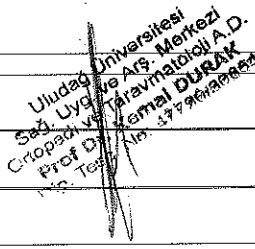
durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

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"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.

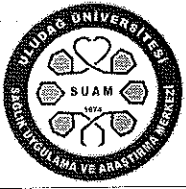
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	.	
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

(*) 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

**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 :

112-122

Malzeme Kodu : JENS05343	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR, STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTITANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1190	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59308
Şartname Kodu : 66708	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**LC DCP PLAK SETİ (FEMUR-HUMERUS-TIBIAL) SETİ**

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

Tibia Şaft Plağı (Dar)

1. Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır
2. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
3. TibiaProximal Lateral ve Şaft Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 4.0 mm'yi geçmemelidir
4. Plak şaft genişliğien fazla 14 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
5. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
6. Plaklar 4.0 mm - 5.2 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllüvidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
7. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökülüp takılabilir, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
8. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır

Femur Şaft Anatomik Geniş Plak

1. Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır
2. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
3. FemurPlakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 5.0 mm'yi geçmemelidir
4. Plak şaft genişliğien fazla 16 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
5. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
6. Plaklar 4.7 mm - 6.0 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllüvidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
7. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökülüp takılabilir, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
8. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spondyloz kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

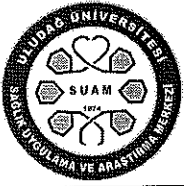
11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinden gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

Genel Özellikler;

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölümleri parçalar

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

Uludağ Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
20.10.2018

**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 :

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"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 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"n 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	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		PROF.DR.KEMAL DUBAK
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

(*) 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, Stürec 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 :

123-133

Malzeme Kodu	JENS05358	DHS/DCS VE ACILI PLAKLAMA, MINIMAL INVAZIV PLAKLAR, KILITLI KOMBINE/KOMPRESYON DELİK, 4.5/5.0MM VIDA İCİN, KAMASIZ TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV2710	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66709	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59309
			Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**LCP DİNAMİK KALÇA PLAK SETİ**

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

Lateral Destek Uygulamalı DHS Plak

1. Lag Vida
2. Kompresyon Vidası
3. 4.5mm Kilitleme Vidası
4. 4.5mm Kortikal Vida
5. 5.5mm Kanüllü Kilitleme Vidası
6. Plagın femoral gövde eğim açısı 20 derece olmalıdır.
7. Plak üzerine Lateral Destek için Lateral Destek Plagi eklenebilmelidir.
8. Proksimal kısma uygulanan vida çapı 6.5mm, distal kısma uygulanan vida çapı 4.5mm olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. 4.5mm çapta diafiz vidaları, proksimal lag vida çapı 6.5mm çaplarda olmalıdır.
3. Vidaların boyları 20mm-130mm arası boy seçeneğine sahip 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"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. 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.
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 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	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. M. A. B. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Tic. Sic. No: 147790/30854

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

134-141

Malzeme Kodu : JENS05344	INTERNAL FİKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI INSERT VIDALARI(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 5.0-7.3MM VIDALAR, TUM SEKİL ÖZELLİĞİ-KANULSUZ TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1250	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59310
Şartname Kodu : 66710	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**PELVİS PLAK SETİ**

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

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

1. 3.5 mm pelvik rekonstrüksiyon plaklar; pelvik, asetabular rekonstrüksiyon cerrahisi, symphysis pubis, distal humerus, klavikula ve skapula kırık fiksasyonu için kullanılabilir.

2. Plaklar titanyum materyalinden üretilmiş olmalıdır. 3.5 mm Pelvik sistemde Düz rekonstrüksiyon plaklarının 5 - 18 delik arası seçenekleri olmalıdır.

3. Eğri rekonstrüksiyon plaklarının 8- 16 delik arası seçenekleri bulunmalıdır.

4. Kilitli Pelvik Posterior Kolon rekonstrüksiyon plaklarının; 102, 103 ve 104mm uzunlukta 10 delikli seçenekleri bulunmalıdır.

5. Çakma setinde altıgen tornavida uçları, asimetrik, açılı, düz, 3 ayaklı redüksiyon forsepsleri ve top uçlu sivri bastırıcıları bulunmalıdır.

6. Plaklar 3.5mm tepesi yivli ve 3.5mm kortikal vidalarla kemiğe yerleştirilebilir.

7. 3.5mm Pelvik Rekonstrüksiyon Plaklar, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilir.

8. 75-130mm arası 5'er mm artan boylarda 3.5 mm yiv çaplı kortikal vidalar da teklif edilmelidir.

9. 4.0mm Spongios vidalar da sette bulunmalıdır.

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"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

4. 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.

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"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	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Diy. İst. No: 17.10.2018

**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 :

142-150

Malzeme Kodu : JENS05342

INTERNAL FİKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN, TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59311

Şartname Kodu : 66711

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

Şartname Metni :**PİLON PLAK SETİ**

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

1. Kompleks distal tibia kırıklarının fiksasyonunu sağlamaya uygun bir dizayna sahip olmalıdır.
2. Plaklar hastaya uygulandıktan sonra vida başlarını olabildiğince saklayacak bir dizayna sahip olmalıdır. Bu amaçla plak profili artırılmamalıdır.
3. Ürünler kontak profilili olduğu için en iyi yük taşıma özelliğine sahip olan Ti6Al4V ELI hammaddesinden yapılmış olmalıdır.
4. Medial, Anterior, Lateral malleol için dizayn edilmiş kaşık tipli (Spoon) ve çatalı (Fork) tipte plakları olmalıdır.
5. Anterior plağın, periartiküler parçaları gerçek anatomik dizilimine hazırlamak için anatomik yapıya uyumlu bir dizaynı olmalı ve aynı zamanda geçici tespit yapılarak daha iyi restorasyon sağlanması içinde distal bölgede K-Teli deliği olmalıdır.
6. Medial plağın da, yine periartiküler parçaları gerçek anatomik dizilimine hazırlamak için anatomik yapıya uyumlu bir dizaynı olmalı, distal uzantının stabilizasyonu için vida gönderecek çıkıntısının olması ve aynı zamanda geçici tespit yapılarak daha iyi restorasyon sağlanması içinde eklem seviyesinde K-Teli deliği olmalıdır.
7. Plakların ikisinin birden uygulandığı hallerde dahi cilt kapanmasına engel olmayan bir profili olmalıdır.
8. Tüm dış yüzeyleri cilt irritasyonunu önlemek için yuvarlatılmış olmalıdır.
9. Plakların diyaforize uzanan bölümünde, kompresyon yapmayı sağlayacak özel kompresyon delikleri olmalıdır.
10. Plakların uygulaması için 2.3, 2.7 ve 3.5mm kalınlığında kendinden yol açan uç özelliğinde ve yine kontak profilili uyumluluk gösteren kortikal vidalar olmalı, ayrıca 4.0mm yine aynı uç ve baş özelliğinde spongios vidaları olmalıdır.
11. Yumuşak doku stoğunun zaten az olduğu bölgede iritasyonu önlemek için bütün plak ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2.3 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongios kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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. Malzeme teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiketleri açık ve 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

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 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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"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	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

(*) 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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

151-156

Malzeme Kodu : JENS05343

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR, STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1190

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59312

Şartname Kodu

66726

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**PROKSİMAL FEMUR ANATOMİK PLAK SETİ**

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

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

1. Titanyum plak, Femur proksimaline uyacak şekilde yuvarlatılmış profile sahip olmalıdır.

2. Sub-/ İntertrokanterik kırıklarda, femur shaft kırıklarında, proksimal femur bölgesinin çoklu kırıklarında ve patolojik kırıklarda kullanılabilir.

3. Plak vida açısı 130° olmalıdır.

4. Titanyum Proksimal Lateral Femurplaklarının, baş 5, shaft 4-12 delik arası Sağ/Sol boy seçeneği bulunmalıdır.

5. Mini insizyonla yerleştirim için plağın distal kısmı küt ve kama şekilli olmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır.

6. Vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca dinamik kompresyon yapılabilmesi için kiltsiz vida kullanmaya uygun kompresyon delikleri de bulunmalıdır.

7. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır.

8. Sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

9. 4.5/5.0mm Kilitli Proksimal Lateral Femur Plak, 4.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve 5.0mm yiv çaplı tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilir.

10. 6.5mm Spongios vidalar da sette bulunmalıdır.

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"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

4. 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.

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"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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

18.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
18.10.2018

**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 :

157-164

Malzeme Kodu	JENS05343	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR, STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1190	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59313
Şartname Kodu	66727	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**PROKSİMAL TİBİA ANATOMİK PLAK SETİ (MINİMAL İNVAZİV)**

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

1. Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır
2. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
3. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
4. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökülüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
5. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
6. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

PROXİMAL TİBİA SİSTEMİ

1. Tibia Proximal Lateral ve Şaft Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 4.0 mm'yi geçmemelidir
2. Plak şaft genişliğinden fazla 14 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
3. Plaklar 4.0 mm - 5.2 mm arası Kilitli, Kilitsiz ve Kanüllü vidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir

FEMUR PLAKLARI

1. Femur Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 5.0 mm'yi geçmemelidir
2. Plak şaft genişliğinden fazla 16 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
3. Plaklar 4.7 mm - 6.0 mm arası Kilitli, Kilitsiz ve Kanüllü vidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir

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"ne de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. 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.
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"ne 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 maliyetlerden zararından sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DÜZBAK
Dip. Tıp. 1779030854

**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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

18.10.2018

(*) 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

165-174

Malzeme Kodu : JENS05342

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN, TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59314

Şartname Kodu

66728

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**PROKSİMAL HUMERUS ANATOMİK PLAK SETİ**

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

3.5MM KİLİTLİ PROKSİMAL HUMERUS PLAĞI - STANDART VE UZUN

Standart 3.5mm kilitli proksimal humeral plağın baş kısmında humeral baş içine farklı açılardan vida yerleştirebilmek için sabit 9 delik ve şaft kısmında 3 ve 5 delik olmalıdır. Uzun versiyonunda ise şaft kısmında 5, 6, 8, 10, 12 delik bulunmalıdır. Her iki versiyonda da plağın baş kısmında sütur bağlamak için 10 adet küçük delik açılmış olmalıdır. Minimal invazif uygulamaya müsait olmalı, vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca dinamik kompresyon yapılabilmesi için kilitsiz vida kullanmaya uygun kompresyon delikleri de bulunmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forceps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Proksimal Humerus Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5MM KİLİTLİ METAFİZİYAL PLAK

Metafizyal bölgede kaynamayan veya yanlış kaynayan osteoporotik kemiklerin kırıklarında kullanılabilir. Femur hariç, çeşitli uzun kemik şaft ve metafizyal kırıklarında kullanılabilir. 3.5mm Metafizyal plak 6-12 delik arası olmalıdır. Plaklarındiafiz bölgedeki kemiğe temas eden kısmı periost'a sınırlı şekilde baskı yapması için Limited Contact özelliğinde olmalıdır. 3.5mm Kilitli Metafizyal Plakların kilitli vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca dinamik kompresyon yapılabilmesi için kilitsiz vida kullanmaya uygun kompresyon delikleri de bulunmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forceps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Metafizyal Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5MM KİLİTLİ REKONSTRÜKSİYON PLAK

3.5mm Kilitli ve kilitsiz vidalarla kullanılabilir olmalıdır. Titanyum plaklar, 5-18 delik arası boy seçeneğine sahip olmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Rekonstrüksiyon plaklarının vida delikleri yuvarlak olmalı, kilitli vida kullanmaya uygun olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forceps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Rekonstrüksiyon Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5MM TÜBÜLER 1/3 PLAK

3.5mm kortikal vidalarla kullanılmalıdır. Titanyum plaklar, 4-8 delik arası 1'er delik artan boy seçeneğine sahip olmalıdır. Plak boyları 50mm - 98mm uzunluğunda olmalıdır. 3.5mm Tübüler 1/3 Plakların vida delikleri, dinamik kompresyon yapılabilmesi için oval yapıda olmalı ve kilitsiz vida kullanmaya uygun delikleri bulunmalıdır. İnceliği 1.0mm, genişliği 9.2mm olmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forceps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Tübüler 1/3 Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve/veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

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

Uludağ Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Mustafa DURAK
Tic. Sic. No: 47796/30854

**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 :

3.5MM KİLİTLİ DÜZ PLAK

3.5mm tepesi yivli vidalarla kullanılmalıdır. Titanyum plaklar, 4-12 delik arası boy seçeneğine sahip olmalıdır. Plaklar'ın kemiğe temas eden kısmı periost'a sınırlı şekilde baskı yapması için Limited Contact özelliğinde olmalıdır. 3.5mm Kilitli Düz Plakların kilitli vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca dinamik kompresyon yapılabilmesi için kilitsiz vida kullanmaya uygun kompresyon delikleri de bulunmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Düz Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

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"n de belirtilen bilgileri 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 üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

18.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştır. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Tıp. Teşh. No: 47766/30884

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

175-182

Malzeme Kodu :	JENS05343	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTIKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR, STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1190	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59315
Şartname Kodu	66729	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :

T-BUTTRESS PLAK SETİ (4,5 MM)

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

PROXIMAL TIBIA SİSTEMİ

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. TibiaProximal Lateral ve Şaft Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 4.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliğien fazla 14 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
5. Plaklar 4.0 mm - 5.2 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllüvidalarla kullanılabilmesi, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
6. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökülüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
7. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
8. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

FEMUR PLAKLARI

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. FemurPlakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 5.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliğien fazla 16 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
5. Plaklar 4.7 mm - 6.0 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllüvidalarla kullanılabilmesi, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
6. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökülüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
7. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
8. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş 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. Malzeme teslimi alınacaktır.
 3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiketleri ve ambalajı sağlam ve kullanışlı olmalıdır.
- "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

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

Uludağ Üniversitesi
Sag. Tıp Fak. Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D. Prof. Dr. Kemal GURAK
12.10.2018

**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 :

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"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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

18.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Tic. Sic. No: 177296300002

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

183-190

Malzeme Kodu :	JENS05375	INTERNAL FIKSASYON, INTRAMEDULER CİVİ, CİVİ FIKSASYON VIDASI, TUM UYGULAMALAR, KANULLU/KANULSUZ - KENDİNDEN YIV ACAN/KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN/KORTIKOSPONGIOZ KENDİNDEN YIV ACAN, TITANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5500	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66730	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİ DALI	Bölüm İstem No : 59317
			Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :
TİBİAL CİVİ SETİ

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

1. Sağ ve Sol tibia için kullanılabilecek şekilde anatomik dizaynı olmalıdır. Titanyum Kanüllü Tibial Çiviler 8.3mm -11,5mm arası çaplarda, 260-380mm arası uzunluklarda olmalıdır. Herzog açısı 10° olarak üretilmiş olmalıdır. Tibianın en uç proksimal ve en uç distaline vida göndererek fiksasyon sağlanabilmelidir. Çivilerin tasarımı dinamik ve statik kilitlemeye izin vermelidir. Dinamik kilitleme deliği 4.5(8.3, 9 ve 10mm çaplar) ve 5.0mm(11,5mm çap için) kilitleme vidası kullanılarak kırıkların fiksasyonuna izin verecek dizaynda olmalıdır. Distalde eklem hattının hemen üzerine kadar çivi çakılabilmesi ve malleol'den oblik vida yerleştirilebilmelidir. Distalde oblik vida deliği, çivinin ucundan 5mm uzaklıkta, AP vida deliği 15mm uzaklıkta ve ML deliği 20mm uzaklıkta bulunmalıdır. Proksimalde proksimal oblik vida deliği çivinin tepesinden 15mm uzaklıkta, oblik vida deliği 30mm ve 40mm uzaklıkta olmalıdır. 8.3mm çaplı çiviler solid, diğer çaplar kanüllü olmalıdır.
2. Kanüllü Tibial Çivi Tepe vidalarının çapları, 11,5mm, yükseklikleri 0mm, 5mm, 10mm ve 15mm olmalıdır.
3. 4.5mm Kilitleme Vidaları, self tapping özellikte ve tamamı yivli olmalıdır. 26mm ile 90mm arasında 5'şer mm artmalıdır. Tepe kısmının içindeki yivlerle Tornavidasına vidalanabilmeli ve steril olmayan alana düşme riski ortadan kaldırılmalıdır. Baş kısmının hemen altındaki yivlerin genişliği şafta göre daha fazla olmalı ve vidanın geri gelmesini önleyecek özellikte olmalıdır.
4. 5.0mm Kilitleme Vidaları, self tapping özellikte ve tamamı yivli olmalıdır. 26mm ile 100mm arasında 5'şer mm artmalıdır. Tepe kısmının içindeki yivlerle Tornavidasına vidalanabilmeli ve steril olmayan alana düşme riski ortadan kaldırılmalıdır. Baş kısmının hemen altındaki yivlerin genişliği şafta göre daha fazla olmalı ve vidanın geri gelmesini önleyecek özellikte 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"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. 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.
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"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.

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Din. Tem. 18/10/2018

**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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

18.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Feriye Durak
E-posta: feriyedurak@uludag.edu.tr

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

191-201

Malzeme Kodu :	JENS05342	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN , TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59318
Şartname Kodu	66731	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**TUBULER PLAK SETİ**

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

3.5MM TUBÜLER 1/3 PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

3.5mm kortikal vidalarla kullanılmalıdır. Titanyum plaklar, 4-8 delik arası 1'er delik artan boy seçeneğine sahip olmalıdır. Plak boyları 50mm - 98mm uzunluğunda olmalıdır. 3.5mm Tübüler 1/3 Plakların vida delikleri, dinamik kompresyon yapılabilmesi için oval yapıda olmalı ve kilitsiz vida kullanmaya uygun delikleri bulunmalıdır. İnceliği 1.0mm, genişliği 9,2mm olmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Tübüler 1/3 Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve/veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5MM KİLİTLİ REKONSTRÜKSİYON PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

3.5mm Kilitli ve kilitsiz vidalarla kullanılabilir olmalıdır. Titanyum plaklar, 5-18 delik arası boy seçeneğine sahip olmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır.

Rekonstrüksiyon plaklarının vida delikleri yuvarlak olmalı, kilitli vida kullanmaya uygun olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Rekonstrüksiyon Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5MM KİLİTLİ METAFİZİYAL PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

Metafizyal bölgede kaynamayan veya yanlış kaynayan osteoporotik kemiklerin kırıklarında kullanılabilir. Femur hariç, çeşitli uzun kemik shaft ve metafizyal kırıklarında kullanılabilir. 3.5mm Metafizyal plak 6-12 delik arası olmalıdır.

Plaklarındiafiz bölgedeki kemiğe temas eden kısmı periost'a sınırlı şekilde baskı yapması için Limited Contact özelliğinde olmalıdır. 3.5mm Kilitli Metafizyal Plakların kilitli vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca dinamik kompresyon yapılabilmesi için kilitsiz vida kullanmaya uygun kompresyon delikleri de bulunmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Metafizyal Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5MM KİLİTLİ DÜZ PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

3.5mm tepesi yivli vidalarla kullanılmalıdır. Titanyum plaklar, 4-12 delik arası boy seçeneğine sahip olmalıdır. Plaklar'ın kemiğe temas eden kısmı periost'a sınırlı şekilde baskı yapması için Limited Contact özelliğinde olmalıdır. 3.5mm Kilitli Düz Plakların kilitli vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca dinamik kompresyon yapılabilmesi için kilitsiz vida kullanmaya uygun kompresyon delikleri de bulunmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Düz Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

KOMPRESYON YAPABİLEN TESBİT TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Küçük spongioz kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.

2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.

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

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji B.B.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Tlx: 177 90/30854

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

Dok.Kodu : FR-YL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.
 - a. Orijinal katalog
 - b. Cerrahi teknik dökümanı
 - c. Teknik Şartnameye Cevap Metni
11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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"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 ürünün 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"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	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH	18.10.2018	
VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

202-206

Malzeme Kodu	JENS05343	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEGİSKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR, STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1190	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59321
Şartname Kodu	66732	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :

Y.T.O. PLAK SETİ

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

1. Yüksek medial tibia, yüksek lateral tibia ve lateral distal femurosteotomisinde kullanılmalıdır.
2. Titanyum plak, yüksek tibia ve femur osteotomisinde kullanılacak şekilde profile sahip olmalıdır.
3. Plakların medial ve lateral'den uygulamaya uygun sağ ve sol anatomik çeşitleri bulunmalıdır.
4. Lateral tibial titanyum plakların şaft kısmı 3 delikli, lateral femur medial tibia plakların şaft kısmı 5delikli olarak üretilmiş olmalıdır.
5. Minimal invazif uygulamaya müsait olmalıdır.
6. Anatomik plakların uç kısmındaki vidalar, eksternal hedefleme kılavuz blok kullanılarak yerleştirilebilmelidir.
7. Mini bir insizyonla plak yerleştirilerek, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
8. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır.
9. Mini bir insizyonla plak yerleştirilerek, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
10. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır
11. Sette osteotomlar ve kemik ayırıcı forseps de bulunmalıdır.
12. Plakları kemik yüzeyinden uzakta tutmak için 2mm yükseklikte aralayıcı teklif edilmelidir.
13. Sol/Sağ bacak 4.5/5.0mm Kilitli Osteotomi plakları, 4.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve 5.0mm yiv çaplı tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.
14. 6.5mm Spongios vidalar da sette bulunmalıdır.

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"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 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"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.

Uludağ Üniversitesi
Sağ. İlaç. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DİRİAK
Tarih: 18/10/2018



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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

18.10.2018

(*) 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