

**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	66010	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 12/09/2018

Partname Metni :

1. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
2. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. 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. 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. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
11. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
12. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurumda bulunduracaktır.
13. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
14. Set olarak kullanılması gereken malzemeler setin toplam fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.
 - a- İhaleye katılan firmalar sette yer alan malzemeler için tek tek fiyatlandırma yapacaklardır.
 - b- İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir.
 - c- Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır.
 - d- Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. (Grup olarak çıkılan alımlarda)
 - e- Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.
 - f- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.
15. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri aynı gün içerisinde tamamlayacaklardır.
16. Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için düzenledikleri faturalarını, "Hastaya kullanılan 22f malzeme Tutanağı"nı düzenleyip imza işlemlerini tamamlatarak, ücretli hastalarda aynı gün içerisinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.
17. Yüklenici firmalar malzeme tesliminde teslim ettiği 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.
18. Firma malzeme tesliminde; fatura ekinde sipariş mektubunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) tanımlanan malzeme, firma ve bayii kayıtlarının, firma kaşeli tarih onaylı günlük çıktılarının, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuneyi aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.
 - a- Numuneler üzerinde sterilliliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.
 - b- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ihale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.
 - c- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	12.09.2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05065	STENTGREFT, AORTİK, ABDOMINAL, ANA GÖVDE VE İPSİLATERAL BACAK, SUPRARENAL KANCALI, HİDROFİLİK & GR1165, KR1206, KV1183	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66367	RADYOLOJİ PERİFERİK	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Malzeme aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun olmalıdır.

1.Konfigürasyon;

1. Stent materyali nitinol, greft materyali poliester olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Abdominal greftlerde 23mm'den 36mm'e kadar değişen proximal çap ölçüleri bulunmalıdır.
4. Taşıyıcı sistem kalınlığı 20F'den fazla olmamalıdır.
5. Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Greftler supra-renal fiksasyona uygun olmalıdır.
7. Supra-renal çıplak stentlerde migrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmalıdır.
8. Stent greftin pozisyonunu ayarlamak amaçlı supra-renal kısmı istenildiğinde açmak üzere ayrı bir mekanizması olmalıdır.
9. Tedarikçi firma ürün tesliminden sonra gerektiği takdirde teslim edilmiş malzemeyi değişik ölçülerdeki malzemelerle en kısa sürede (3 gün içerisinde) değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

2.Konfigürasyon;

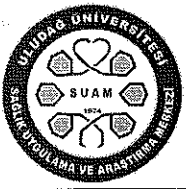
1. Stent materyali Nitinol, Graft iç yüzeyi PTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Stent Graft kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Stent Graftin proksimalinde Flare'leri olmalıdır. Bu Flareler sayesinde Stent Graft supra-renal fiksasyona uygun olmalıdır.
4. Stent Graft Flare'leri çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna paralel olmalıdır.
5. Stent Graft, proksimal ucunda bulunan ayrı bir mekanizma ile kontrollü açılmaya olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
6. Proksimal çap seçenekleri 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm ve 36 mm olmalıdır.
7. Açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Uluslararası kabul görmüş kalite standartlarının en az birine sahip olmalıdır (ISO, FDA, CE)
9. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir.

3.Konfigürasyon;

1. Stent Graft iç yüzeyi ePTFE dış yüzey nitinol kaplı olmalıdır.
2. Stent Graft 3 kademede açılmalıdır. Yeniden pozisyon verilmesine olanak sağlayacak şekilde rotasyon (kendi etrafında döndürülebilme) ve aşağı yukarı ayarlanabilmeye olanak sağlamalı, bu işlem 3 defa tekrarlanabilir olmalıdır.
3. Stent Graft kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
4. Stent Graft üzerinde hiçbir şekilde sütür kullanılmamış olmalıdır.
5. Stent Graftin proksimalinde infrarenal tutunumu sağlayan kancalar olmalıdır. Stent Graft infra-renal fiksasyona uygun olmalıdır.
6. Stent greft en az 23, 26, 28,5, 31 ve 35 mm lik çaplara sahip olmalı ve en fazla 18 F sheath ile çalışabilmelidir.
7. Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem esnek (flexible) ve düşük profile sahip olmalıdır.

Genel Şartlar;

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,

**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 :

- b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
- c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
- d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
- 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
- a. Sterilizasyon yöntemi,
- b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
- c. İmalatçının ismi ve adresi,
- d. Cihazın tarifi,
- e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- h. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
- i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- j. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 2-Ticari Ambalajda;
- a. İmalatçının ismi ve adresi,
- b. Cihazın tarifi,
- c. Cihazın kullanım amacı,
- d. Kullanıma ilişkin özellikler,
- e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
- i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- k. Türkçe kullanım kılavuzu,
9. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
11. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

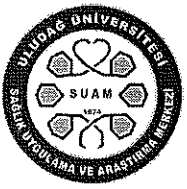
01.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip.No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05068

STENTGREFT, AORTİK, ABDOMİNAL, AORTİK UZATMA, ANA
GOVDE İLE UYUMLU & GR2042, KR2025, KV2031

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66368

RADYOLOJİ PERİFERİK

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent Greft iç yüzeyi ePTFE dış yüzey nitinol kaplı olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Stent greft üzerinde hiçbir şekilde stütür kullanılmamış olmalıdır.
4. Proksimal çapı 23mm, 26mm ve 28.5 mm arası olan stent greftler için kullanılacak introducer sheath 18F den büyük olmamalıdır. Proksimal çapı 32 mm olan stent greft için kullanılacak introducer sheath 20F den büyük olmamalıdır.
5. Kullanılacak malzeme ana gövdeye uygunluk göstermelidir.
6. Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem flexible olmalıdır.
7. Greftler infra-renal fixasyona uygun olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç. Dr. Ömer Fatih NAS
UÜ Tıp Fak. Radyoloji A.D.
Diy. No: 0413010061
Uzm. Tıp. No: 88519

(*) 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

**ÜÜ-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 :

3

Malzeme Kodu :	JENS05067	STENTGREFT, AORTİK, ABDOMİNAL, İLİAK UZATMA, ANA GOVDE İLE UYUMLU & GR2041, KR2024, KV2030	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59046
Şartname Kodu	66369	RADYOLOJİ PERİFERİK	Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent Greft iç yüzeyi ePTFE dış yüzey nitinol kaplı olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Stent greft üzerinde hiçbir şekilde suture kullanılmamış olmalıdır.
4. Stent greft perkütan giriş ile yerleştirilebilmelidir.
5. Stent greft yerleştirilirken kullanılacak introducer sheath ebatı 12F den daha büyük olmamalıdır.
6. 10mm den 14,5mm ye kadar değişen distal çaplarda ve çeşitli uzunluklarda olmalıdır.
7. Kullanılacak malzeme ana gövdeye uygunluk göstermelidir.
8. Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem flexible olmalıdır.
9. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	 Doç. Dr. Öğr. Üyesi M. Fatih İNECİKLİ U.Ü. A.Ş. Radyoloji A.D. DİP No: 0413010061 Uzm. Tesis No: 88519
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr. Öğr. Üyesi M. Fatih İNECİKLİ	
TARİH VE İMZA	01.10.2018	

(*) 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

6

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05066

STENTGREFT, AORTİK, ABDOMİNAL, KARŞI BACAK, ANA
GOVDE İLE UYUMLU & GR2040, KR2023, KV2029

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66371

RADYOLOJİ PERİFERİK

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent Greft iç yüzeyi ePTFE dış yüzey nitinol kaplı olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Stent greft üzerinde hiçbir şekilde sütür kullanılmamış olmalıdır.
4. Distal Çapı 12mm -14,5 mm olan malzemeler için kullanılacak introducer sheath ebatı 12F daha büyük olmamalıdır. Distal çapı 16mm, 18mm, 20mm olan malzemeler için kullanılacak introducer sheath ebatı 18F den daha büyük olmamalı ve çeşitli uzunluklarda olmalıdır.
5. Kullanılacak malzeme ana gövdeye uygunluk göstermelidir.
6. Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem flexible olmalıdır.
7. Stent greft perkütan girişe mücade edecek şekilde düşük profile sahip olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNEÇİKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doc.Dr.Ömer Fatih NAS
Radyoloji A.D.
Dip.No: 8413010061
Uzm.Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05070	STENTGREFT, AORTİK, ABDOMİNAL, TUBULER & GR1170, KR1211, KVI188	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66372	RADYOLOJİ PERİFERİK	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent materyali nitinol, greft materyali poliester olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Abdominal greftlerde 23mm'den 36mm'e kadar değişen proximal çap ölçüleri bulunmalıdır.
4. Taşıyıcı sistem kalınlığı 20F'den fazla olmamalıdır.
5. Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Greftler supra-renal fiksasyona uygun olmalıdır.
7. Supra-renal çıplak stentlerde migrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmalıdır.
8. Stent greftin pozisyonunu ayarlamak amaçlı supra-renal kısmı istenildiğinde açmak üzere ayrı bir mekanizması olmalıdır.
9. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI
TARİH VE İMZA	01.10.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05069

STENTGREFT, AORTİK, ABDOMİNAL, UNI-İLİAK & GR1169, KR1210, KV1187

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66373

RADYOLOJİ PERİFERİK

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent materyali nitinol, greft materyali poliestere olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Abdominal greftlerde 23mm'den 36mm'e kadar değişen proximal çap ölçüleri bulunmalıdır.
4. Taşıyıcı sistem kalınlığı 20F'den fazla olmamalıdır.
5. Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Greftler supra-renal fiksasyona uygun olmalıdır.
7. Supra-renal çıplak stentlerde migrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmalıdır.
8. Stent greftin pozisyonunu ayarlamak amaçlı supra-renal kısmı istenildiğinde açmak üzere ayrı bir mekanizması olmalıdır.
9. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

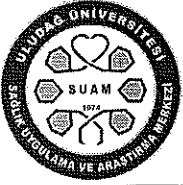
TARİH
VE İMZA

01.10.2018

(*) 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 :

Malzeme Kodu	JENS01689	STENTGRAFT,TORASİK AORT, TUBULER, 10 CM & GR1171, KR1212, KV1189	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66378	RADYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Malzeme aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun olmalıdır.

Konfigürasyon 1

1. Stent materyali, paslanmaz çelik, greft materyali polyester olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Stent distalinden metal iğne ucu ayaklar yardımı ile damar duvarına tutunarak stabilite sağlamalıdır.
4. Trosak gerftlerde 22mm'den 42mm'e değişen proximal çap ölçüleri bulunmalıdır.
5. Greftin supra -subklavyen fiksasyon sağlayabilmesi için proksimal ucu veya supra-çölyak fiksasyon için distal ucu paslanmaz çelik olmalıdır.
6. Dar açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik olmalıdır.
7. intraducerlar coil örgülü yapıda ,hidrofilik,king yapmayan,çift hemostatik valve özelliklerine sahip olmalıdır.
8. 0.035 inç guidewire ile uyumlu olmalıdır.
9. Taşıyıcı sistem kalınlığı 25F'den fazla olmamalıdır.
10. Anatomik yapıya uygun hazırlanmış çapı daralabilen tapered özellikte alternatifi bulunmalıdır.
11. 1,5 tesla MRIa uyumlu olmalıdır.
12. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve sterilityi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.
13. Acil vakalarda tüm stent gerft ve ekleri en geç 12 saat içerisinde teslim edilmelidir.
14. Elektif vakalarda tüm stent greft ve ekleri en geç 24 saat içerisinde teslim edilmelidir.
15. Tüm çap ve boyuttaki stent greftler vaka boyunca bir set olarak firma tarafından operasyonun yapıldığı yerde hazırda tutulmalıdır.
16. Teslimatlar yıl boyunca hastalara acil yada elektif endovasküler girişim yapılacağı sırada teslim edilecektir.

Konfigürasyon 2

1. Stent greftin dış yüzeyi nitinol stent ile iç yüzeyi ise ePTFE graft ile kaplı olmalıdır
2. Stent greft üzerinde hiç bir şekilde sütür kullanılmamış olmalıdır.
3. Dar açılı arkus aorta anatomisine uyum gösterecek ve endotelial doku bütünlüğünü bozmayan tasarıma ve esnek bir yapıya sahip olmalıdır.
4. Flare'ler çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna paralel olmalıdır.
5. Aort çapı 16-42 mm aralığındaki hastalara uygun ürün çeşitliliğine sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen malzeme CE belgelerine sahip olmalıdır.
7. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir.
8. Diseksiyon ve transeksiyon için tapered formlara sahip olmalıdır, malzemenin boyu 10 cm den kısa olmamak üzere, aort çapı 24-16 mm ve 29-19,5 mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun daralana yapıda ürün seçenekleri bulunmalıdır.
9. Aort çapı 16-19,5mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm uzunluğunda , 22-29 mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm, 15cm uzunluğunda, aort çapı 27-42mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm, 15cm ve 20cm uzunluğunda ürün seçenekleri bulunmalıdır

Konfigürasyon3

1. Stent materyali nitinol , stent greft iç yüzeyi PTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Arkus aorta anatomisine uyum gösterecek ve endotelial doku bütünlüğünü bozmayan tasarıma sahip olmalıdır.
3. Stent Greft Flare'leri çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna paralel olmalıdır
4. Stent Greft , proksimal ucunda bulunan ayrı bir mekanizma ile kontrollü açılmaya olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
5. Diseksiyon ve transeksiyon için kısa , orta ve uzun boylarda , tapered formlara sahip olmalıdır,
6. Torasik Stent greftin en küçük çapı 20mm ,en büyük çapı 46mm olmalıdır.

Genel Şartlar;

1. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
2. Sağlık Bakanlığının tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
3. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Diy. No: 0413010061
E-posta: 88519

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

Malzeme Kodu :	JENS01687	STENTGRAFT,TORASİK AORT, TUBULER, 15 CM & GR1172, KR1213, KV1190	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	60583	GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ	Bölüm İstem No :59046
			Düzenleme Tarihi :27/09/2017

Şartname Metni :

Malzeme aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun olmalıdır.

Konfigürasyon 1

1. Stent materyali, paslanmaz çelik, greft materyali polyester olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Stent distalinden metal iğne uçlu ayaklar yardımı ile damar duvarına tutunarak stabilite sağlamalıdır.
4. Trosak greftlerde 22mm'den 42mm'e değişen proximal çap ölçüleri bulunmalıdır.
5. Greftin supra -subklavyen fiksasyon sağlayabilmesi için proksimal ucu veya supra-çölyak fiksasyon için distal ucu paslanmaz çelik olmalıdır.
6. Dar açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik olmalıdır.
7. intraducierlar coil örgülü yapıda ,hidrofilik,king yapmayan,çift hemostatik valve özelliklerine sahip olmalıdır.
8. 0.035 inç guidewire ile uyumlu olmalıdır.
9. Taşıyıcı sistem kalınlığı 25Fden fazla olmamalıdır.
10. Anatomik yapıya uygun hazırlanmış çapı daralabilen tapered özellikte alternatifi bulunmalıdır.
11. 1,5 tesla MRla uyumlu olmalıdır.
12. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.
13. Acil vakalarda tüm stent greft ve ekleri en geç 12 saat içerisinde teslim edilmelidir.
14. Elektif vakalarda tüm stent greft ve ekleri en geç 24 saat içerisinde teslim edilmelidir.
15. Tüm çap ve boyuttaki stent greftler vaka boyunca bir set olarak firma tarafından operasyonun yapıldığı yerde hazırda tutulmalıdır.
16. Teslimatlar yıl boyunca hastalara acil yada elektif endovasküler girişim yapılacağı sırada teslim edilecektir.

Konfigürasyon 2

1. Stent greftin dış yüzeyi nitinol stent ile iç yüzeyi ise ePTFE graft ile kaplı olmalıdır
2. Stent greft üzerinde hiç bir şekilde suture kullanılmamış olmalıdır.
3. Dar açılı arkus aorta anatomisine uyum gösterecek ve endotelyal doku bütünlüğünü bozmayan tasarıma ve esnek bir yapıya sahip olmalıdır.
4. Flare'ler çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna paralel olmalıdır.
5. Aort çapı 16-42 mm aralığındaki hastalara uygun ürün çeşitliliğine sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen malzeme CE belgelerine sahip olmalıdır.
7. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir.
8. Diseksiyon ve transeksiyon için tapered formlara sahip olmalıdır, malzemenin boyu 10 cm den kısa olmamak üzere, aort çapı 24-16 mm ve 29-19,5 mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun daralana yapıda ürün seçenekleri bulunmalıdır.
9. Aort çapı 16-19,5mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm uzunluğunda , 22-29 mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm, 15cm uzunluğunda, aort çapı 27-42mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm, 15cm ve 20cm uzunluğunda ürün seçenekleri bulunmalıdır

Konfigürasyon3

1. Stent materyali nitinol , stent greft iç yüzeyi PTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Arkus aorta anatomisine uyum gösterecek ve endotelyal doku bütünlüğünü bozmayan tasarıma sahip olmalıdır.
3. Stent Greft Flare'leri çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna paralel olmalıdır
4. Stent Greft , proksimal ucunda bulunan ayrı bir mekanizma ile kontrollü açılmaya olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
5. Diseksiyon ve transeksiyon için kısa , orta ve uzun boylarda , tapered formlara sahip olmalıdır,
6. Torasik Stent greftin en küçük çapı 20mm ,en büyük çapı 46mm olmalıdır.

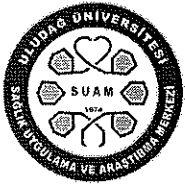
Genel Şartlar;

1. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
2. Sağlık Bakanlığının tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
3. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

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

8

12



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Dok.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.A. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Ves. No: 88519

(*) 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 :

Malzeme Kodu	JENS01688	STENTGRAFT,TORASİK AORT, TUBULER, 20 CM & GR1173, KR1214, KV1191	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	60584	GİRİŞİMSEL RADYOLOJİ	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 27/09/2017

Şartname Metni :

Malzeme aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun olmalıdır.

Konfigürasyon 1

1. Stent materyali, paslanmaz çelik, greft materyali polyester olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Stent distalinden metal iğne uçlu ayaklar yardımı ile damar duvarına tutunarak stabilite sağlamalıdır.
4. Trosak greftlerde 22mm'den 42mm'e değişen proximal çap ölçüleri bulunmalıdır.
5. Greftin supra -subklavyen fiksasyon sağlayabilmesi için proksimal ucu veya supra-çölyak fiksasyon için distal ucu paslanmaz çelik olmalıdır.
6. Dar açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik olmalıdır.
7. Intraducerlar coil örgülü yapıda ,hidrofilik,king yapmayan,çift hemostatik valve özelliklerine sahip olmalıdır.
8. 0.035 inç guidewire ile uyumlu olmalıdır.
9. Taşıyıcı sistem kalınlığı 25F'den fazla olmamalıdır.
10. Anatomik yapıya uygun hazırlanmış çapı daralabilen tapered özellikte alternatifi bulunmalıdır.
11. 1,5 tesla MRla uyumlu olmalıdır.
12. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.
13. Acil vakalarda tüm stent greft ve ekleri en geç 12 saat içerisinde teslim edilmelidir.
14. Elektif vakalarda tüm stent greft ve ekleri en geç 24 saat içerisinde teslim edilmelidir.
15. Tüm çap ve boyuttaki stent greftler vaka boyunca bir set olarak firma tarafından operasyonun yapıldığı yerde hazırda tutulmalıdır.
16. Teslimatlar yıl boyunca hastalara acil yada elektif endovasküler girişim yapılacağı sırada teslim edilecektir.

Konfigürasyon 2

1. Stent greftin dış yüzeyi nitinol stent ile iç yüzeyi ise ePTFE graft ile kaplı olmalıdır
2. Stent greft üzerinde hiç bir şekilde sütür kullanılmamış olmalıdır.
3. Dar açılı arkus aorta anatomisine uyum gösterecek ve endotelial doku bütünlüğünü bozmayan tasarıma ve esnek bir yapıya sahip olmalıdır.
4. Flare'ler çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna paralel olmalıdır.
5. Aort çapı 16-42 mm aralığındaki hastalara uygun ürün çeşitliliğine sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen malzeme CE belgelerine sahip olmalıdır.
7. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir.
8. Diseksiyon ve transeksiyon için tapered formlara sahip olmalıdır, malzemenin boyu 10 cm den kısa olmamak üzere, aort çapı 24-16 mm ve 29-19,5 mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun daralana yapıda ürün seçenekleri bulunmalıdır.
9. Aort çapı 16-19,5mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm uzunluğunda , 22-29 mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm, 15cm uzunluğunda, aort çapı 27-42mm aralığında olan hastaların tedavisine uygun 10cm, 15cm ve 20cm uzunluğunda ürün seçenekleri bulunmalıdır

Konfigürasyon 3

1. Stent materyali nitinol , stent greft iç yüzeyi PTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Arkus aorta anatomisine uyum gösterecek ve endotelial doku bütünlüğünü bozmayan tasarıma sahip olmalıdır.
3. Stent Greft Flare'leri çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna paralel olmalıdır
4. Stent Greft , proksimal ucunda bulunan ayrı bir mekanizma ile kontrollü açılmaya olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
5. Diseksiyon ve transeksiyon için kısa , orta ve uzun boylarda , tapered formlara sahip olmalıdır,
6. Torasik Stent greftin en küçük çapı 20mm ,en büyük çapı 46mm olmalıdır.

Genel Şartlar;

1. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
2. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
3. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

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 :

5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.KE. Radyoloji A.D.
Dp. No: 0413010061
İzmir Tesc. No: 88519

(*) 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 :

Malzeme Kodu : JENS04947

VERTEBROPLASTI, PERKUTAN POSTERIOR, VERTEBROPLASTI
CIMENTOSU, PMMA & 102295

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66387

RADYOLOJİ AD.

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

1.Konfigürasyon;

1. Çimento metil akrilik yapıda olmalıdır.
2. Çimento seti paket içinde toz halinde polimer (2 paket) ve aktivasyon için flakon içinde sıvı monomerden (2 flakon) oluşmalıdır.
3. Her bir paket toz ve her bir flakon sıvının karışması ile elde edilecek karışım en az bir vertebral gövdeyi doldurabilecek hacimde olmalıdır.(tercihen 12-14 gr. toz,4-6 ml. sıvı)
4. Çimento tantalum içeren radyo-opak özellikte olmalıdır.
5. Çimento karışım sonrasında, donmadan önce 20 derece oda sıcaklığında en az 12 dakika sıvı halde kalabilmelidir.
6. Çimento aktivasyon sonrasında termal reaksiyon ile ısı açığa çıkarır özellikte olmalıdır.

2.Konfigürasyon;

1. 1 adet PMMA içerikli cement den oluşmalıdır.
 2. PMMA içerikli cement toz ve opak madde halin de toplam da iki parçadan oluşmalı dır.
 3. Cement karıldığında ortalama ameliyathane koşulu da en az 6 dakikada donmalıdır.
 4. Cement karıldığında toplamda 15 cc olmalıdır.
- 3.Konfigürasyon;**
- 1- Osteoporotik vertebral kompresyon kırıkları tedavisinde uygulanabilir özellikte olmalıdır.
 - 2- Cement içeriğinde; Poly(Methyl-Methacrylate), Solid Polimer, Barium Sulfat ve Hdyroxyapatite olmalıdır.
 - 3- Sadece Vertebroplasti ve Kifoplasti uygulamaları için üretilmiş olmalıdır.
 - 4- Cement kapalı system içerisinde olmalıdır ve bu system içerisinde karıştırılıp, uygulanabilmelidir.
 - 5- Cement yüksek vizkoziteli olmalıdır.
 - 6- Cement karıştırıldıktan sonra en fazla 64 santigrat dereceye kadar ısınmalıdır.
 - 7- Cement karıştırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10-15 dakikada uygulama yoğunluğuna sahip olmalıdır.
 - 8- Yoğunluk kontrollü uygulama için viscosity ölçüm cihazı mevcut olmalıdır. Cihaz, bekleme-enjekte etme ve sonlanma fazlarını gösterebilir nitelikte olmalıdır.

Genel Şartlar;

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 kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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.



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

RADYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECIKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜ-SK Radyoloji A.D.
Dış. No: 8413010061
İz. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS04450	VERTEBROPLASTI, PERKUTAN POSTERIOR, VERTEBROPLASTI KITI, STERİL, PLASTİK & 102285	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66388	RADYOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

1.Konfigürasyon;

1. Çimento metil akrilik yapıda olmalıdır.
2. Çimento seti paket içinde toz halinde polimer (2 paket) ve aktivasyon için flakon içinde sıvı monomerden (2 flakon) oluşmalıdır.
3. Her bir paket toz ve her bir flakon sıvının karışması ile elde edilecek karışım en az bir vertebral gövdeyi doldurabilecek hacimde olmalıdır.(tercihen 12-14 gr. toz,4-6 ml. sıvı)
4. Çimento tantalyum içeren radyo-opak özellikte olmalıdır.
5. Çimento karışım sonrasında, donmadan önce 20 derece oda sıcaklığında en az 12 dakika sıvı halde kalabilmelidir.
6. Çimento aktivasyon sonrasında termal reaksiyon ile ısı açığa çıkarır özellikte olmalıdır.

2.Konfigürasyon;

1. 1 adet PMMA içerikli cement den oluşmalıdır.
 2. PMMA içerikli cement toz ve opak madde halin de toplam da iki parçadan oluşmalı dır.
 3. Cement karıldığında ortalama ameliyathane koşulun da en az 6 dakikada donmalıdır.
 4. Cement karıldığında toplamda 15 cc olmalıdır.
- 3.Konfigürasyon;**
- 1- Osteoporotik vertebral kompresyon kırıkları tedavisinde uygulanabilir özellikte olmalıdır.
 - 2- Cement içeriğinde; Poly(Methyl-Methacrylate), Solid Polimer, Barium Sulfat ve Hdyroxyapatite olmalıdır.
 - 3- Sadece Vertebroplasti ve Kifoplasti uygulamaları için üretilmiş olmalıdır.
 - 4- Cement kapalı system içerisinde olmalıdır ve bu system içerisinde karıştırılıp, uygulanabilmelidir.
 - 5- Cement yüksek vizkoziteli olmalıdır.
 - 6- Cement karıştırıldıktan sonra en fazla 64 santigrat dereceye kadar ısınmalıdır.
 - 7- Cement karıştırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10-15 dakikada uygulama yoğunluğuna sahip olmalıdır.
 - 8- Yoğunluk kontrollü uygulama için viscosity ölçüm cihazı mevcut olmalıdır. Cihaz, bekleme-enjekte etme ve sonlanma fazlarını gösterebilir nitelikte olmalıdır.

Genel Şartlar;

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 kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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.



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

RADYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

UÜ-SK
Doç.Dr. Ömer Faruk NAR
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Diy. No: 0443010061
Uz. Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05123

STENT, VASKULER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NİTİNOL, KISA (5CM VE ALTI) & GR1145, KR1167, KV1179

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66386

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Stentin metali nitinol olmalıdır. İç ve dış kısmında ePTFE kaplama bulunmalıdır.
2. 5,6,7,8 mm çaplarda 2.5 ve 5 cm uzunlukta malzeme çeşitliliği olmalıdır
3. Self expandable olmalıdır.
4. Kateter kalınlığı 12mm'ye kadar 9F'yi geçmemelidir.
5. Uzun ve kısa gönderim saftı seçenekleri olmalıdır.
6. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr.Ömer Fatih NAS
Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05062	STENT, VASKULER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NİTİNOL, ORTA (6-14CM) & GR1146, KR1168, KV1180	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59046
Şartname Kodu	66390	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Şartnamede istenen teknik özellikleri karşıladığına dair kataloglar üzerinde işaretlenmiş belgeler ve buna ilişkin taahhütname tekliflerde yer almalıdır.

1. Stentin metalı nitinol olmalıdır. İç ve dış kısmında ePTFE kaplama bulunmalıdır.
2. 5,6,7,8 mm çaplarda 60,80,100,120,140 mm uzunluk seçenekleri, 9,10,12,13,5 mm çaplarda 60,80,100,120,140 mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
3. Self expandable olmalıdır.
4. Kateter kalınlığı 12mm'ye kadar 9F'yi geçmemelidir.
5. Uzun ve kısa gönderim saftı seçenekleri olmalıdır.
6. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr. Üyesi M.Fatih İNECİKLI
TARİH VE İMZA	01.10.2018

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05124

STENT, VASKULER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NİTİROL, UZUN (15CM VE USTU) & GR1147, KR1169, KV1181

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66391

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Stentin metali nitinol olmalıdır. İç ve dış kısmında ePTFE kaplama bulunmalıdır.
2. 5,6,7,8 ,9,10,12,13,5 mm çaplarda 150,160,180,200 mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
3. Self expandable olmalıdır.
4. Kateter kalınlığı 12mm'ye kadar 9F'yi geçmemelidir.
5. Uzun ve kısa gönderim saftı seçenekleri olmalıdır.
6. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görürse 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, Silreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05118

STENT, VASKULER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, İLAC
BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NİTİROL,
ORTA (6-14CM) & GR2038, KR2016, KV2027

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66392

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uyan teklif verebilir. :

1. Konfigürasyon

1. Stent-graft, popliteal arter, SFA, hastalıklı ve düzensiz arter duvarlarını kapayabilecek esneklikte olmalıdır.
2. Dış yüzey nitinol, iç yüzey ePTFE kaplı olmalı, kanın temas yüzeyinde sadece ePTFE malzeme olmalıdır. En az 3 ay bioaktif heparin aktivitesi oluşturacak şekilde; heparin, ePTFE graft içine zerk edilerek, emdirilmiş olmalıdır (bonding) ve ilk kullanımda heparin aktivitesi kan akışı ile yıkanarak yok olmamalıdır.
3. SFA girişi minimal invaziv olacak şekilde, 5mm ve 6mm endoprotez için en fazla 7Fr profile; 7mm ve 8mm endoprotez için en fazla 8Fr profile sahip olmalıdır.
4. 4,5,6,7, ve 8mm ebatlar 0.035 inch klavuz tel (guidewire) üzerinden çalışacaktır.
5. Sistem kendiliğinden açılabilir (self expandable) olmalıdır.
6. Stent graft 5mm, 6mm, 7mm, 8mm çaplarında olanlar; 2.5cm, 5cm, 10cm 15 cm ve 25cm uzunluklar ında; 9 mm ve 10 mm çaplarında olanlar 5cm, 10 cm ve 15cm uzunluklarında; 11mm ve 13mm çaplarda 5cm ve 10cm uzunluklarında olmalıdır.
7. Teklif edilen malzemenin SFA de uzun dönem çalışma sonuçları olmalıdır. SFA de 1,3 ve 5 yıllık primer açık kalma oranları teklif ile birlikte belirtilecek ve bununla ilgili destekleyici klinik çalışmalar teklif ile birlikte sunulacaktır.
8. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.

2. Konfigürasyon

1. Stent Graft iç yapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Stent Graftın iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
3. Stent Graft yerleştirildikten sonra yer degistirmesini engellemek üzere proksimal ve distalinde 2mm lik kapsız kısım bulunmalıdır.
4. 5,6,7,8 mm caplarda 20,30,40,60,80,100,120 mm uzunluklarda ; 9,10,12,13.5 caplarda 30,40,60,80,100,120 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
5. 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı katater uzunluğu olmalıdır.
6. Stent Graft in proksimalinde ve distalinde x-isini altında görünümü kolaylaştıracak markerları olmalıdır.
7. Tasiyıcı kateter bükülme -kırılmalara karşı güçlendirilmiş ,braided yapıda olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
8. Stent graft i serbestleştirmek için kilif çekildiğinde tasiyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
2. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
5. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr. Öğr. Üyesi M. Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç. Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519



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 :

(*) 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 :

Malzeme Kodu : JENS05117

STENT, VASKULER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, İLAC
BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL,
KISA (5CM VE ALTI) & GR2037, KR2015, KV2026

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66393

RADYOLOJİ AD.

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uyan teklif verebilir.

1. Konfigürasyon

1. Stent-greft, popliteal arter, SFA, hastalıklı ve düzensiz arter duvarlarını kapayabilecek esneklikte olmalıdır.
2. Dış yüzey nitinol, iç yüzey ePTFE kaplı olmalı, kanın temas yüzeyinde sadece ePTFE malzeme olmalıdır. En az 3 ay bioaktif heparin aktivitesi oluşturacak şekilde; heparin, ePTFE greft içine zerk edilerek, emdirilmiş olmalıdır (bonding) ve ilk kullanımda heparin aktivitesi kan akışı ile yıkanarak yok olmamalıdır.
3. SFA girişi minimal invaziv olacak şekilde, 5mm ve 6mm endoprotez için en fazla 7Fr profile; 7mm ve 8mm endoprotez için en fazla 8Fr profile sahip olmalıdır.
4. 4,5,6,7, ve 8mm ebatlar 0.035 inch klavuz tel (guidewire) üzerinden çalışacaktır.
5. Sistem kendiliğinden açılabilir (self expandable) olmalıdır.
6. Stent greft 5mm, 6mm, 7mm, 8mm çaplarında olanlar; 2.5cm, 5cm, 10cm 15 cm ve 25cm uzunluklar ında; 9 mm ve 10 mm çaplarında olanlar 5cm, 10 cm ve 15cm uzunluklarında; 11mm ve 13mm çaplarda 5cm ve 10cm uzunluklarında olmalıdır.
7. Teklif edilen malzemenin SFA de uzun dönem çalışma sonuçları olmalıdır. SFA de 1,3 ve 5 yıllık primer açık kalma oranları teklif ile birlikte belirtilecek ve bununla ilgili destekleyici klinik çalışmalar teklif ile birlikte sunulacaktır.
8. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.

2. Konfigürasyon

1. Stent Greft ic yapisi Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Stent Greftin ic yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
3. Stent Greft yerleştirildikten sonra yer degistirmesini engellemek üzere proksimal ve distalinde 2mm lik kapsız kısım bulunmalıdır.
4. 5,6,7,8 mm caplarda 20,30,40,60,80,100,120 mm uzunluklarda ; 9,10,12,13.5 caplarda 30,40,60,80,100,120 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
5. 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı katater uzunluğu olmalıdır.
6. Stent Greft in proksimalinde ve distalinde x-isini altında görünümü kolaylaştıracak markerları olmalıdır.
7. Tasiyici kateter bukulme -kirilmalara karsi guclendirilmiş ,braided yapida olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
8. Stent greft i serbestlestirmek icin kilif cekildiginde tasiyici ic kateter uzerinde, herhangi bir cikinti kalmamalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
2. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
5. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜ.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 04130100061
Uzm.Tes.No: 88519



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 :

(*) 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 :

Malzeme Kodu : JENS05119

STENT, VASKULER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, İLAC BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NİTİNOL, UZUN (15CM VE USTU) & GR2039, KR2017, KV2028

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66394

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uyan teklif verebilir :

1. Konfigürasyon

1. Stent-greft, popliteal arter, SFA, hastalıklı ve düzensiz arter duvarlarını kapayabilecek esneklikte olmalıdır.
2. Dış yüzey nitinol, iç yüzey ePTFE kaplı olmalı, kanın temas yüzeyinde sadece ePTFE malzeme olmalıdır. En az 3 ay bioaktif heparin aktivitesi oluşturacak şekilde; heparin, ePTFE greft içine zerk edilerek, emdirilmiş olmalıdır (bonding) ve ilk kullanımda heparin aktivitesi kan akışı ile yıkanarak yok olmamalıdır.
3. SFA girişi minimal invaziv olacak şekilde, 5mm ve 6mm endoprotez için en fazla 7Fr profile; 7mm ve 8mm endoprotez için en fazla 8Fr profile sahip olmalıdır.
4. 4,5,6,7, ve 8mm ebatlar 0.035 inch klavuz tel (guidewire) üzerinden çalışacaktır.
5. Sistem kendiliğinden açılabilir (self expandable) olmalıdır.
6. Stent greft 5mm, 6mm, 7mm, 8mm çaplarında olanlar; 2.5cm, 5cm, 10cm 15 cm ve 25cm uzunluklar ında; 9 mm ve 10 mm çaplarında olanlar 5cm, 10 cm ve 15cm uzunluklarında; 11mm ve 13mm çaplarda 5cm ve 10cm uzunluklarında olmalıdır.
7. Teklif edilen malzemenin SFA de uzun dönem çalışma sonuçları olmalıdır. SFA de 1,3 ve 5 yıllık primer açık kalma oranları teklif ile birlikte belirtilecek ve bununla ilgili destekleyici klinik çalışmalar teklif ile birlikte sunulacaktır.
8. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.

2. Konfigürasyon

1. Stent Greft iç yapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Stent Greftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
3. Stent Greft yerleştirildikten sonra yer degistirmesini engellemek üzere proksimal ve distalinde 2mm lik kapsız kısım bulunmalıdır.
4. 5,6,7,8 mm caplarda 20,30,40,60,80,100,120 mm uzunluklarda ; 9,10,12,13.5 caplarda 30,40,60,80,100,120 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
5. 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı katater uzunluğu olmalıdır.
6. Stent Greft in proksimalinde ve distalinde x-isini altında görünümü kolaylaştıracak markerları olmalıdır.
7. Tasiyici kateter bükülme -kırılmalara karşı güçlendirilmiş ,braided yapıda olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
8. Stent greft i serbestleştirmek için kilif çekildiğinde tasiyici iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
2. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
5. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr. Öğr. Üyesi M. Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç. Dr. Ömer Fatih NAS
UÜ-SK Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519



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 :

(*) 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 :

Malzeme Kodu :	JENS05089	ABLASYON, MIKRODALGA, ELEKTROD PROBU, LINEER & GR1268	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu :	66395	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

Malzeme aşağıdaki iki konfigürasyondan birine uymalıdır.

Konfigürasyon 1

1. Mikrodalga cihazı MW Ablasyon anteni karaciğer, akciğer, böbrek ve diğer yumuşak dokulu organlarda , primer ve metastatik tümörlerin aktif mikrodalga enerjisi ile çok hızlı şekilde ablasyonunu yaparak , perkütan, laparoskopik yolla yapılacak tedavilerini sağlamak amacıyla uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. 2.45 ghz dalga boyunda ve 100 watt güç üretebilmeli, thermosphere teknolojisine sahip olmalı ve sferik bir ablasyon alanı oluşturabilmelidir.
3. MW anten elektrod düz trokar tipte laparoskopik , perkütan yol ile yapılacak uygulamalara uygun olmalı, anten iğnesi üzerinde bulunan cm markerler ve aktif uç markeri sayesinde aktif uç ve gövde ultrasound ve radyoskopik uygulamalarda kolaylıkla gözlenebilmeli ve lokalize edilebilmelidir.
4. MW anten elektrod içten soğutmalı olarak tasarlanmış olmalı, soğutma işlemi elektrodun içinde bulunan giriş, dönüş hattı ile steril saline sirkülasyonu ile yapılmalı ve elektrodun aktif ucunun soğutulması ile enerjinin daha geniş yüzeylere ulaşması sağlanmalıdır.
5. MW anten elektrodu içerisinde sirküle edilen saline solüsyonu bir peristaltik pompa ile kapalı devre olarak sağlanmalı soğutma işlemi sırasında doku teması olmamalıdır.
6. MW anten elektrod tümör yayılımını engellemek ve kanama riskini ortadan kaldırmak amacı ile elektrodu giriş hattında koagülasyon ve koterizasyon yapı özelliğine sahip olmalıdır.
7. İhtiyaç duyulduğu takdirde opsiyonel olarak mw anten probuyla ablasyon alanı etrafında ısıyı ölçecek ısı problemleri bulunmalı, ablasyon zonunun istenilmeyen alanlara sıçramasını bu proba takip edilebilmeli ve prob bu alanlarda yüksek ısı algıladığında cihaz uyarı verip kendini kapatabilmelidir.
8. MW anten elektrodu, 3 dakikada 3 cm sferik ablasyon alanı oluşturmalıdır
9. MW anten elektrodlar değişik kullanım amaçlarına uygun olarak, 13 gauge, 15, 20 ve 30cm uzunluktaki seçeneklere sahip olmalıdır.
10. MW ablasyon uygulaması sırasında uygulanan enerji şiddeti ve süresi generatör üzerinde ayarlanabilmeli, gözlemlenebilmelidir.
11. MW ablasyonu için anten elektrodlar ile birlikte çalışacak MW Ablasyon generatörü ve peristaltik MW ablasyon pompası firma tarafından her vaka için hazır bulundurulmalıdır.
12. Mw ablasyon elektrodu steril ambalaj içinde olmalı, sterilizasyon yöntemi tarihi ve son kullanma süreleri ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir ürün teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miyadlı olmalıdır.

Konfigürasyon 2

1. Mikrodalga jeneratörü ve Ablasyon probu Geri çekme (moving shut)tekniki ile Tiroit, Sabit Fiksasyon tekniği ile de Karaciğer, Akciğer, Böbrek, Kemik, Meme, Miyom ve diğer yumuşak dokulu organlarda, primer ve sekonder tümörlerin perkütan, laparoskopik veya açık cerrahi olarak hızlı bir şekilde termal ablasyon yapmaya olanak sağlamalıdır.
2. 2,45ghz dalga boyunda ve 150 watt güç üretebilmeli, "Continuance" ve "General" moda sahip olmalı, İşlem sırasında Problemleri soğutmak için üzerinde entegre sirkülasyon pompası bulunmalıdır.
3. Problemler santral periferik lezyonlara kolay yerleşimi sağlayacak düz trokar şeklinde, seramik veya metal materyalden yapılmış uça, iletken olmayan paslanmaz çelik materyalden gövdeye. Dış kılıfı yapışmayı önleyici ve kaymayı kolaylaştırıcı materyalle kaplanmış yapıya sahip olmalıdır.
4. Tiroit Problemleri Uygun uzunluk ve çapta Moving shut yapmaya uygun ergonomik tutma sapına sahip olmalıdır.
5. Prob üzerinde bulunan cm markerler ve aktif uç markeri sayesinde aktif uç ve gövde ultrasound ve radyoskopik uygulamalarda kolaylıkla gözlenebilmeli ve lokalize edilebilmelidir MRI altında da çalışabilen problemlere sahip olmalıdır.
6. Mikrodalga probu içten soğutmalı olarak tasarlanmış olmalı, soğutma işlemi elektrodun içinde bulunan giriş, dönüş hattı ile steril saline sirkülasyonu ile yapılmalı ve elektrodun aktif ucunun soğutulması ile karbonizasyon engellenmiş olmalı ve enerjinin daha iyi iletilmesi ve geniş yüzeylere ulaşması sağlanmalıdır.
7. Mikrodalga probu tümör yayılımını engellemek ve kanama riskini ortadan kaldırmak amacıyla RF süreci sonunda elektrod geri çekilirken elektrod giriş hattında koterizasyon yapmaya uygun olmalıdır. Bunun için cihazda "Trackt" modu bulunmalıdır.
8. Mikrodalga probu içerisinde sirküle edilen saline solüsyonu bir peristaltik pompa ile kapalı devre olarak sağlanmalı soğutma işlemi sırasında doku teması olmamalıdır.
9. İhtiyaç duyulduğu takdirde opsiyonel olarak Mikrodalga probu ile yapılan ablasyon alanındaki dokunun ısını anlık ölçecek external sıcaklık ölçer problemleri bulunmalıdır. Bu Prob cihaza bağlanarak cihaz üzerinde gerçek zamanlı doku ısı izlenebilmelidir.



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 :

10. Mikrodalga probu, 10 dakikada 5x7 cm ablasyon alanı oluşturabilmelidir.

11. Mikrodalga probu değişik amaçlarına uygun olarak, 11G (3,2mm), 14G (2,0mm), 15G (1,8mm), 16G (1,6mm), 17G (1,4mm) kalınlıkta, 10-15-20-25 cm uzunlukta ve aktif ucu 3mm-11mm-18mm şeklinde seçeneklere sahip olmalı. Hemispheric ablasyon alanı oluşturabilmelidir. Tek prob ile farklı büyüklükte ablasyon alanı oluşturmaya uygun olmalıdır.

12. Teklif veren firma Kemik ablasyon işlemleri esnasında Kullanılmak üzere 11 Gauge kalınlığında Trokar ve iğneye sahip Wida Care(Cerrahi matkap) ürününü de getirmelidir.

13. Mikrodalga ablasyon uygulaması sırasında Dokunmatik ekran üzerinde uygulanan enerji

şiddeti ve süresi jeneratör üzerinde ayarlanabilmeli, ve prob ısısı ve doku ısısı external prob ile anlık gözlemlenebilmelidir.

Malzemenin Genel Şartları

1. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

2. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

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

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

5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNEÇİKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr.Önder Fahi NAS
U.Ü. SK Radyoloji A.D.
Dış Np. 0473010061
Uzm.İş.No: 88519

(*) 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-YL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05087	ABLASYON, RF, ELEKTROD PROBU, LINEER & GR1265	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59046
Şartname Kodu	66503	GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

Malzeme aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun olmalıdır.

1. Konfigürasyon;

1. Teklif edilen ürün, radyofrekans enerjisiyle safra ve pankreas yollarında ablasyon yapmak için özel tasarlanmış olmalıdır. Tıkanmış Stent içi darlıklarda da kullanılabilir.
2. Elektrodlar, gerçek zamanlı olarak doku sıcaklığını ölçmeli, ideal ablasyon sıcaklığı olan 60-90 °C arasında ayarlanabilmeli ve ayarlanan sıcaklık üzerine çıkmayarak operasyonu güvenli kılmalı, doku kömürleşmesinin önüne geçmelidir.
3. Üretici firma portföyünde endoskopik ve perkütan olmak üzere iki farklı yöntemle uygulama yapabilen problemler yer almalıdır. Her iki tipteki problemlerin farklı büyüklükteki hedeflerde doğruluğu arttırmak ve operasyonu kolaylaştırmak amacıyla 18±1mm ve 33±1mm uzunlukta olmak üzere 2(iki) çeşit aktif elektrod alanı seçeneği olmalıdır. Satın alındığı takdirde bu problemler temin edilebilmeli, varlığı orijinal kataloglarla ispatlanmalıdır.
4. Endoskopik endobilyer radyofrekans ablasyon problemleri 175±3 cm. uzunlukta olmalıdır.
5. Perkütan endobilyer radyofrekans ablasyon problemleri 40±5 cm. uzunlukta olmalıdır.
6. Üretici firma portföyünde bulunan tüm problemler 6±1 Fr (French) çapta olmalıdır. Endoskop veya duodenoskopta 2.8mm'lik çalışma kanalından geçebilmelidir. 0,35inc lik Guide wire üzerinden ilerleyebilmelidir.
7. Teklif edilen elektrodlar, aynı üretici firmaya ait, aynı marka, orijinal jeneratör ile çalışmalıdır.
8. Teklif edilen radyofrekans ablasyon problemleri kateter tipinde, esnek olmalı, üzerinde 4(dört) adet elektrod bulunmalıdır. Her elektrodun başlangıcı ve sonunda toplam 8adet marker bulunmalıdır.
9. Teklif edilen problemler multi bipolar olmalı, hasta plağına ihtiyaç duymadan ablasyon yapabilmelidir.
10. Elektrodların oluşturduğu ablasyon alanı silindirik olmalı, kontrollü ablasyon sayesinde elektrodun uzunluğuna göre; 18 mm 'lik problemlerde termal hasar çapı 2.1±0.3mm, termal hasar boyu 18±3mm ve 33 mm'lik problemlerde termal hasar çapı 2.9±0.7mm , termal hasar boyu 24±2mm olmalı, bu alanlar dışında hiçbir dokuya termal zarar vermemelidir.

2. Konfigürasyon

1. Elektrocerrahi prob kemiğin primer ve sekonder tümörlerinin tedavisine uygun olmalıdır.
2. Elektrocerrahi prob monopolar Radyofrekans Interstisiyal Tümör Ablasyon ve bipolar Radyofrekans Koagülatif Rezeksiyon tekniklerinin uygulanabileceği jeneratörlere uyumlu olmalıdır.
3. Elektrocerrahi prob Bilgisayarlı Tomografi uygulamalarına uygun uzunluklarda ve esneklikte olmalıdır.
4. Elektrocerrahi prob periferik ve organ komşuluğundaki lezyonlarına kolay yaklaşımı sağlayacak düz trokar uç elektrot tasarımına sahip olmalıdır. Elektrocerrahi probun kemik lezyonlarına girişini sağlayan prob ile uyumlu kemik biyopsi sürücü ve 11G 100mm (+-5mm) iğne seti işlem öncesi hazır bulundurulmalıdır.
5. Elektrocerrahi prob tasarımı 1,2,3,4 cm değişik çaplarda ve birden fazla lezyonu olan hastalarda başka bir elektrocerrahi proba gereksinim kalmadan tedavi olanağı sağlamalıdır.
6. Elektrocerrahi prob işlem sırasında sıcaklık (temperature) değerini dinamik ve gerçek zamanlı olarak göstermelidir.
7. Elektrocerrahi prob hedef dokuya yerleştirilirken iğne girişim yolunda ortaya çıkabilecek tümör hücre ekimi komplikasyonunu engelleyecek ve işlem esnasında ve sonrasında kanama kontrolü sağlayacak iğne girişim yolu ablasyon (koterizasyon) özelliğine sahip olmalıdır.
8. Elektrocerrahi prob serum fizyolojik infüzyonu yaparak iletkenliği arttıracak, doku empedansını kontrol etmeyi sağlayacak özelliğe sahip olmalıdır.
9. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü. T. F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 8413010061
Uzm. Tıp. No: 88519

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05071

AORTİK BALON, STENTGREFT İCİN, STANDART & GR1180, KR1221, KV1198

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66402

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Abdominal veya torakal aort anevrizmaları tamirinde kullanılan endovasküler stent greftlere uyumlu olmalıdır
2. Compliant bir balon olmalıdır.
3. 46mm ye kadar genişleyebilmelidir.
4. Balonun proksimal ve distal noktalarını gösteren radyoopak markerlar bulunmalıdır.
5. Balon 11F intraducer ile kullanılabilir.

Genel Şartlar:

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 kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
Uzm. Dr. M. Fatih İNECİKLI
Böl. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-ILY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

21

Malzeme Kodu :	JENS05206	AORTİK BALON, STENTGREFT İCİN, TRILOBLU & GR1181, KR1222, KV1199	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59046
Şartname Kodu	66403	GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Poliüretandan yapılmış olmalıdır.
2. Abdominal ve Torakal endovasküler uygulamalar için ebatları bulunmalıdır.
3. Balon kateter Tri-Lob özelliğinde olmalıdır.
4. Her bir lob ayrı kanaldan ve eş zamanlı şişirilebilmelidir. Balon şişirildiğinde yaklaşık %80 oranında distal kan akışına müdahale edebilmelidir.

Genel Şartlar:

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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜ-SK Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
İz. Tes.No: 88519

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05255	AYRILABİLEN INTRODUSER & GR1260, KR2066, KV1224	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66404	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Peel-Away Sheath sistemi 1 adet Peel-Away sheath ve dilatörünü içermelidir.

2. Peel-Away Sheath'in kalınlığı 16F olmalıdır.

3. Peel-Away sheath kanın geri sızmasını önlemek üzere dizayn edilmiş olmalıdır

Genel Şartlar:

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 kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

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

8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

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

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

-Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar

-Personelin niteliği için şartlar

-Kalite yönetim şartları

-Hizmetin tanımı ve gerekleri

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

23

Malzeme Kodu :	JENS01588	CADANCE ENJEKTÖR & GR2049	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu :	66405	RADYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

- 1 ml'lik hacim içermelidir.
2. Oklüzyon balonlarının şişirilip indirilmesi maksadıyla tasarlanmış olmalıdır.
3. Balonların hub kısmına uyan luer-lock uça sahip olmalıdır.
4. Çevirmeli enjektör kapasitesi her bir tur için 0.02 ml olmalıdır.

Genel Şartlar:

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜTF Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06095

EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM, GECİCİ, BALONLU / AKIM
CEVİRİCİLİ & GR1187,KV1202,KR2012

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66406

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Sistem, Ana karotis arteri ve eksternal karotis arteri tıkayabilecek yapıya sahip tek veya iki kompliyan balonlu bir katetere sahiptir.
2. 0,035" tel üzerinden çalışmaktadır
3. Proksimal balon 13mm'ye, distal balon 6mm'ye kadar şişebilmektedir
4. Maksimum 9F sheath içerisinden çalışabilmektedir; 8F sheath'ten de çalışabilen versiyonu mevcuttur.
5. Kullanılabilir iç lumen çapı 0.083" dir.
6. Sistemin içersinden aspirasyon yapılabilmektedir
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

(*) 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 :

Malzeme Kodu :	JENS05078	EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM, GECİCİ, FİLTRELİ, MONORAIL & GR1188, KR2013, KV1203	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66245	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 27/09/2018

Şartname Metni :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

27.09.2018

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Bilgi No: 0413010061
Uzm. Tıp. No: 88519



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 :

(*) 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 :

Malzeme Kodu :	JENS06133	EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM, GECİCİ, FİLTRELİ, MONORAIL (PROKSİMALI YUMUŞAK) & GR1188, KR2013, KVI203	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66411	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Emboli Tutucu Filtre Seti Karotis arterlerde rastlanan tıkanıklıkların balon ve/veya stent ile yapılan tedavilerinde, lezyonlardan kopan parçaların distal embolizasyona yol açmadan tutulabilmeleri amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Filtre sistemi kolay kullanım için Rapid Exchange (monorail) özellikte olmalıdır.
3. Filtre setleri en az 2.5 ile 7.0mm arasındaki çaplara sahip damarlarda kullanılabilir.
4. Her bir set, aşağıdaki özelliklere sahip 2 parçadan oluşmalıdır;
Filtre; ön ve uç kısmında radyopak markerlar bulunmalıdır. İki marker arası uzunluk 20mm'den uzun olmamalıdır.
0.014"GuideWire(GW); PTFE kaplı, paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır ve taşıma kataterine yüklü olmalı 0,014" GW'ın 3cm'lik şekillendirilebilir ucunda 0.019" lik stoper olmalı, 315cm exchange yada 190cm rapid exchange seçenekleri bulunmalıdır. Monorail yükleme kateteri; 135 cm uzunlukta, geçiş profili en çok 2.8F olmalı ve yıkanabileceği bir adet özel şırıngasıyla birlikte verilmelidir.
Monorail geri alma kateteri; 139 cm uzunlukta olup geçiş profili en çok 0.070" olmalıdır. Yıkanabileceği bir adet özel şırınga ucuyla birlikte verilmelidir.
5. Filtre GW üzerinde sabit olmayıp Bare Wire özellikte olmalıdır, GW önden gönderilerek lezyon geçildikten sonra filtre GW üzerinden gönderilebilir.
6. Karotis stent ve dilatasyon işlemleri bittiğinde GW çekilmesine gerek kalmamalı, yalnızca filtre geri alınarak diğer işlemlere yeni GW açmadan devam edilebilir.
7. Filtrenin içine lezyondan kopan her türlü büyüklükteki parçanın yada pıhtının rahatlıkla girebilmesi için 2 adet geniş kan akım giriş portu olmalıdır.
8. Filtrede kan akımı geçişi için 120 mikron genişlikte çıkış delikleri bulunmalıdır.
9. Filtre naylon materyalinden yapılmış olmalı, damar duvarına metal temasını tamamen kesecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Filtre yükleme kateterinden ayrıldığında ebadına göre genişleyebilen iç iskeleti nitinol materyalinden yapılmış olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. 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.
15. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. 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.
17. 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

Doç.Dr.Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519



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 :

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05113

EMBOLİZAN, AYRILABİLİR MİKRO, BALON NOROVASKULER AKIM İLE YONLENDİRİLEBİLEN SİLİKON / LATEKS & GR2036, KR2049, KV2047

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66470

RADYOLOJİ NÖROGİRİŞİM

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Balon sistemi, fistül oklüzyonları, anevrizma tedavileri, arter oklüzyonları için özel tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Balonlar kullanım amaçlarına uygun olarak 8x11 7,5x22 9x14 9,5x17 12x30 15x28 mm gibi 6 farklı boyutta geniş seçeneğe sahip olmalıdır.
3. Balon , trombojenik olan latexden yapılmış olmalı ve balon ucu kateterle bağlandığı noktada bir valf mekanizması ve yerini belirlemek amaçlı özel radyopak marker bulunmalıdır.
4. Balon taşıyıcı kateter üzerine kolaylıkla takılabilmeli ve test edilebilmelidir. Balon katetere bağlı olarak yumuşak hareketlerle iletilmelidir, kateterden 40 gr'lık yumuşak bir kuvvetle çıkarılarak kolaylıkla istenilen yere bırakılabilmelidir.
5. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
9. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr. Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Dr.Öğr. Üyesi M.Fatih İNECİKLI
UÜ.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05043	EMBOLIZAN, KOIL, NOROVASKULER, ANINDA AYRILAN, ELEKTRİKLE & GR1105	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66522	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

Malzeme aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun olmalıdır.

1. Konfigürasyon;

1. İntrakranial ve Periferik amaçlı kullanılabilir nitelikte olmalıdır.
2. Materyali platin ve Cerecyte seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Isı ile anında ayarlanabilir nitelikte olmalıdır.
4. Detachment süresi 3 saniyeyi aşmamalıdır.
5. Coil (reshettable) koruma kılıfına tekrar yerleştirilebilir nitelikte olmalıdır.
6. Coillerin ayrılma işlemi uygun ayırıcı güç kaynağı ve bağlantı kablosu ile yapılmalıdır.
7. Coiller 0.010 inç , 0.012 inç, 0.014 inç, 0.018 inç Frame, Fill, Finish seçeneklerine sahip olmalıdır.
8. Coillerin çapı en az 1,5 mm den 24mm'ye uzunlukları ise 1cm'den 60cm'ye kadar olmalıdır.
9. Coiller steril poşetlerinde ayrıca koruma line ları içinde olmalıdır.
10. Coil kutuları ve poşetleri üzerinde çapları, boyları, son kullanım tarihleri bulunmalıdır.

2. Konfigürasyon;

1. İntrakranial ve Periferik amaçlı kullanılabilir nitelikte olmalıdır.
2. Materyali platin ve Cerecyte seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Isı ile anında ayarlanabilir nitelikte olmalıdır.
4. Detachment süresi 3 saniyeyi aşmamalıdır.
5. Coil (reshettable) koruma kılıfına tekrar yerleştirilebilir nitelikte olmalıdır.
6. Coillerin ayrılma işlemi uygun ayırıcı güç kaynağı ve bağlantı kablosu ile yapılmalıdır.
7. Coiller 0.010 inç , 0.012 inç, 0.014 inç, 0.018 inç Frame, Fill, Finish seçeneklerine sahip olmalıdır.
8. Coillerin çapı en az 1,5 mm den 24mm'ye uzunlukları ise 1cm'den 60cm'ye kadar olmalıdır.
9. Coiller steril poşetlerinde ayrıca koruma line ları içinde olmalıdır.
10. Coil kutuları ve poşetleri üzerinde çapları, boyları, son kullanım tarihleri bulunmalıdır.

Malzemelerle ilgili genel şartlar;

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 yayımlanan 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.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM**

(*) 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.

**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 : JENS06134

EMBOLİZAN, KOIL, NOROVASKULER, ANINDA AYRILAN, ELEKTRİKLE (SERT) & GR1105

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66471

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

Şartname Metni;

- 1) Koil, intrakraniyel anevrizmaların endovasküler embolizasyonu için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2) Koil, ayrıca arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller içinde kullanım endikasyonuna sahip olmalıdır.
- 3) Koil, işlemi hızlandırmak amacıyla özel olarak üretilmiş koparıcı aygitiyle mekanik olarak anında ayrılmalıdır.
- 4) Koilin tüm anevrizma tiplerini tedavi edebilmesi için 3 boyut ve helikal seçenekleri olmalıdır.
- 5) Koilin 3 boyut ölçüleri, tüm anevrizma boyutlarını karşılayabilmek amacıyla 2x2, 2x4, 2x6, 3x4, 3x6, 3x8, 4x6, 4x8, 4x10, 4x12, 5x8, 5x10, 5x15, 6x10, 6x15, 6x20, 7x15, 7x20, 7x30, 8x15, 8x20, 8x30, 9x20, 9x30, 10x20, 10x30, 12x30, 12x40, 14x30, 14x40, 16x40, 18x40, 20x50, 22x50, 25x50 milimetre seçenekleri olmalıdır.
- 6) Koilin helikal ölçüleri, tüm anevrizma boyutlarını karşılayabilmek amacıyla, 1.5x2, 2x1, 2x2, 2x3, 2x4, 2x6, 2x8, 3x4, 3x6, 3x8, 4x8, 4x10, 4x12, 5x15, 5x20, 6x20, 7x20, 7x30, 8x20, 8x30, 9x20, 9x30, 10x20, 10x30, 12x30, 12x40, 14x30, 14x40, 16x30, 16x40, 18x40, 20x40, 20x50 milimetre seçenekleri olmalıdır.
- 7) Koil, yumusaklık, stabilite ve hacim alanlarında optimum dengeyi sağlamak amacıyla, 1.5 - 7 mm kapları için 0,0115 inch tel kalınlığına, 4 - 6 mm kapları için 0,0125 inch tel kalınlığına, 7 - 10 mm kapları için 0,0135 inch tel kalınlığına, 12 - 25 mm kapları için 0,0145 inch tel kalınlığına sahip olmalıdır.
- 8) Koillerin tüm seçenekleri için, koilin mikro kateterden çıkan ilk sarmal capı anevrizma içinde pozisyonlandırmasını en iyi şekilde sağlamak amacıyla esas capından küçük olmalıdır.
- 9) Koil, minimum iç capı 0.0165" - 0.0170" ve üzerinde iki adet işaret bandı bulunan mikrokater ile uyumlu olmalıdır.
- 10) Koil, fda ve ce onaylarına sahip olmalıdır.
- 11) Koiller, steril tekli ambalajda ve üzerlerinde son kullanım tarihi, steril şekli ve saklama koşulları belirtilmiş şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 12) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- 13) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 14) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- 15) Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miiatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miiatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- 16) Miiadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miiatlı olan malzemelerle değıştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 17) Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığını alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- 18) 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.
- 19) Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 20) 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.
- 21) Teklif veren firma, ihalelerde değeriendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519



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 :

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05042	EMBOLİZAN, KOİL, NOROVASKULER, ELEKTROLİZLE AYRILAN & GR1103	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66472	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Coiller beyin ve vücudun diğer damarlarında rastlanan anevrizmaların, fistüllerin, malformasyonların veya diğer rahatsızlıkların süper selektif embolizasyonunda kullanılan platinden yapılmış hafızalı sarmallardır.
2. Sarmallar çeşitli uzunluk ve diyetrede olmalı ve çeşitlilik günlük pratikte görülen tüm serebral anevrizmaların tedavisi için uygun olmalıdır. Sarmalların çeşitliliğini gösterir bir liste verilmelidir.
3. Sarmalların istenildiğinde geri alınabilmesi veya bırakılabilmesi için bir kılavuz tele eklenmiş olmalıdır..
4. Sarmalın bırakılmasında kullanılan elektrik, ısı ya da mekanik detachable sistem ve tüm aparatları koillerle birlikte verilmelidir.
5. Sarmalların 3 boyutlu, soft, hypersoft, 360 derece, gerilmeye dirençli, standart helikal formları olmalı ve her bir formda günlük hayatta karşılaşılan tüm anevrizma şekil ve büyüklükleri tedavi edilebilmelidir. Sarmalların mevcut form ve boyutları teknik datalar ile belgelenmelidir.
6. Sarmalların diyetreleri 0.010-0.018 inç arasında değişik çapta olabilir.

Genel Şartlar:

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 kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzemenin temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm. Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05045

EMBOLİZAN, KOIL, PERİFERİK, SERBEST İTİLEN, BİYOAKTİF
MADDE KAPLAMALI, SİSEBİLEN, 018" & GR1113, KR2039,
KV1319

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66473

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. İtilebilir, koiller, platin koil ve hacimsel olarak genişleyebilen hidrojel polimerden oluşmalıdır.
2. Hidrojel katman, kanla temas ettiği anda şişmeye başlamalı, resistansın az olduğu yöne doğru genişlemelidir.
3. 0.018" sistemli itilebilir koiller, geleneksel koillere oranla 5 kat daha fazla genişleme ve oklüzyon sağlamalıdır.
4. 0.035 sistemli itilebilir koiller, geleneksel koillere oranla 4kat daha fazla genişleme ve oklüzyon sağlamalıdır.
5. Hidrokoiller, kanla temas etmesinden itibaren 5 dk içinde gerçek hacminin %80 ine, 20 dk içinde %100 üne ulaşması sağlanmalıdır.
6. hidrokoiller tromboz oluşumunu beklemeye gerek kalmadan mekanik oklüzyon sağlayarak yeniden kanalize olmasını engelleyebilecek yapıda olmalıdır.
7. ekstra hacim sağlayarak mekanik stabilizasyon sağlamalıdır.
8. 0.018 sistemli itilebilir hidrokoillerin helezon çapları 2 mm -10 mm arasında uzunlukları 2 cm ile 14 cm arasında değişen toplam 15 ayrı çeşidi bulunmalıdır.
9. 0.035 sistemli itilebilir hidrokoillerin helezon çapları 4mm -15 mm arasında uzunlukları 4cm ile 14 cm arasında değişen toplam 15 ayrı çeşidi bulunmalıdır.
10. 0.018 itilebilir hidrokoiller 2.4 f çaplı, en az 0.023 iç lümenli, 750 psi basınca uyumlu bir mikro kateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
11. 0.035 itilebilir hidrokoiller 4 f veya 5 f çaplı hidrofilik kateter ile kullanıma uygun olmalıdır. Hidrokoil serbestleştirme aparatı yüklenici firma tarafından vaka başına ücretsiz temin edilecektir.
12. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli gökür 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05050	EMBOLİZAN, PARCACIK, MIKROKURECİK, İLAC YÜKLENEBİLİR & GR1123	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66474	GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Mikro Küreler, Karaciğer Kanserlerinde İlaç Yüklemede Kullanılabilir.
2. Mikroküreler Yapısı Gereği, Kemo Embolizasyon Amaçlı Doxorubicin İsimli Kanser İlacını Kendisine Bağlayabilmek İçin Özel Tasarlanmış Olmalıdır.
3. Küresel Tanecikler, Tekli Steril Paketler Halinde, Kullanıma Hazır Ambalajında Sunulmalıdır. Kürecikler Kuru Formda Olmalı
4. Son Formu Almış Mikroküreler Doxorubicin Veya Diğer Negatif Yüklü Kemoterapik İlaçlar İle Yüklenecek Uygulanabilmelidir.
5. İlaç Yükleme Öncesi Saydam Ve Kuru Formda Olan Kürecikler Yükleme Sonunda Doxorubicin Rengi Olan Kırmızıya Dönüşmeli Ve İlaç Yükleme Yapıldığı Gözlenebilmelidir.
6. 50-100 Mikron, 200-400 Mikron 25 Mg arası seçenekleri olmalıdır.
7. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
11. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05049

EMBOLİZAN, PARÇACIK, MIKROKURECİK, STANDART & GR1122 SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66475

GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Mikrosferik partiküller uygulama sırasında birbirine yapışarak kümelenmeyen (non-aggregate) özellikte olmalıdır.
2. Mikrosferik partiküller tris-akril jelatin yapısında olmalı ve kalıcı embolizasyon sağlamalıdır.
3. Mikrosferik partiküller kan akımı ile taşınır (flow directed) özellikte olmalıdır.
4. Mikrosferik partiküller çapları hassas bir şekilde kalibre edilmiş, sıkışabilme özelliğine sahip olmalı ve damar tıkama özelliği uniform olmalıdır.
5. Tıkama yapılan yerde uzun süre değişmeden kalmalıdır.
6. Parçacıklar sıkışma özelliği nedeniyle katater içinden rahat bir şekilde geçebilmelidir.
7. Malzeme damar dokusu ile herhangi bir biyolojik etkileşmeye (irritasyon,toksik vb.) girmemelidir.(inert material)
8. Malzeme 20ml' lik şırıngada, steril saline solüsyon içinde, temin edilebilmelidir.
9. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜ.T.F. Radyoloji A.D.
İmza No: 0413010061
Tels. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05046

EMBOLİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İCEREN, DUSUK YOGUNLUKLU & GR1117, KR2044, KY1323

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66476

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Bu embolizan ajan, etilen vinil alkol ve dimetil sulfoksil (DMSO) karışımı olup solventinin buharlaşması ile dakikalar içerisinde katılaşabilmektedir.
2. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
3. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ
UÜ T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05047

EMBOLIZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İCEREN, YÜKSEK YOGUNLUKLU & GR1118, KR2045, KY1324

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66363

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Şartname Metni :

1. Bu embolizan ajan, etilen vinil alkol ve dimetil sulfoksil (DMSO) karışımı olup solventinin buharlaşması ile dakikalar içerisinde katılaşabilmektedir.
2. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
3. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi Mehmet Fatih İNEÇKİ

TARİH
VE İMZA

01.10.2018

(*) 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

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

35

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Fatih NAS
Dok. T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Ter. No: 88519

52

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05106	İLİAK OKLUDER & GR1179, KR1220, KV1197	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66477	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Periferel Damar sisteminde arterial ve venöz bozuklukların transkateter yaklaşım yöntemi ile embolizasyonu için nitinolden imal edilmiş silindirik ve self expandable bir alet olmalıdır.
2. Sistem üç odacık ve altı duvardan oluşmalıdır böylece en hızlı embolizasyon sağlanmalıdır.
3. Uygulama esnasında sadece bir Guiding Kateter yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı atışmana gerek duyulmamalıdır.
4. Alet, bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
5. Çapı 4-16 mm. arasındaki vasküler bozuklukların embolizasyonu için nitinol kafes yapıda değişik çapta alet seçeneği olmalıdır.
6. Aletin uzunluğu, çapa bağlı olarak 8 mm'den fazla olmamalıdır.
7. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
8. İstenilen vasküler tıkanma aleti ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki aleti temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır

Genel Şartlar:

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. 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	RADYOLOJİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ	
TARİH VE İMZA	04.10.2018	

(*) 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

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

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05302	INTRAKRANIAL DISTAL ERİSİM İÇİN INTRADUCER & GR2012	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66478	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

- 1) Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
 - 2) Bütün malzemeler üzerinde ;
 - a. İmalatçı firma adı veya amblemi
 - b. İmalat seri numarası
 - c. İmal edildiği ülke veya katalog numarası yazılı olmalıdır.
 - 3) Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde ;
 - a. İmalat firma adı ve amblemi
 - b. İmalatçı ülke adı ve üretildiği yer
 - c. Malzemenin teknik özellikleri
 - d. Malzemenin lot numarası ve barkodu
 - e. Malzemenin üretildiği hammaddenin adı
 - f. Uluslar arası CE standardı amblemi ve numarası
 - g. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi
 - h. Markası olmalıdır.
 - i. Sarflar ve enstrümanlar uluslar arası kalitesi bilinen aynı firma imalatı olmalıdır.
 - j. Vaka için istenildiği anda malzeme ile ilgili tüm aparatlar tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.
 - k. Vaka sırasında ihtiyaç duyulduğu zaman malzemenin teknik kullanımında yetkin, steril olarak işleme dahil olabilme konusunda onaylanmış yetkili kurumdan eğitim almış, sertifikalı firma sorumlusu hazır bulundurulmalıdır.
- Şartnamede istenen teknik özellikleri karşıladığına dair kataloglar üzerinde işaretlenmiş belgeler ve buna ilişkin taahhütname tekliflerde yer almalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Sheath dış çapı 8F olmalıdır.
2. Sheathin tamamı güçlendirilmiş paslanmaz çelik örgülü olmalıdır.
3. Distal 4 cm lik kısmı flexible olmalıdır.
4. Distal shaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Sheathin 80cm ve 90cm seçenekleri olmalıdır
6. Sheathin iç lümeni 0.088 inç olmalıdır
7. Sheatin 0.035 ve 0.38 inç kılavuz teller ile uyumlu olmalıdır
8. Set içeriğinde Crosscut valf, 3yollu musluk ve dilatör bulunmalıdır
9. Sheathin düz ve multipurpose uç seçenekleri bulunmalıdır.
10. Ürün steril ambalajında sunulmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
2. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
3. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
4. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
5. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
7. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - a. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - b. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - c. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

9. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.

10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.

1-Steril Ambalaj Üzerinde;

a. Sterilizasyon yöntemi,

b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,

c. İmalatçının ismi ve adresi,

Cihazın tarifi,

a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,

b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,

e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

f. Türkçe kullanım kılavuzu,

2-Ticari Ambalajda;

a. İmalatçının ismi ve adresi,

b. Cihazın tarifi,

c. Cihazın kullanım amacı,

d. Kullanıma ilişkin özellikler,

e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,

f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

11. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

12. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

13. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih İNECİKLI
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm. Tıp No: 88519

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06062

INTRAKRANİYAL AKIM CEVİRME CİHAZI, INTRAANEVRİZMAL KULLANIM, ANEVİRİZMA EMBOLİZASYON SİSTEMİ BIRAKMA KONTROL & GR2050

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66479

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

- 1.Coil Ayırma Aleti tüm elektrolizle ayrılabilir koillerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- 2.Coil Ayırma aleti önceden takılmış 2 ader 4A pil ile birlikte çalışır bir şekilde sunulur.
- 3.Coil Ayırma Sistemi üzerinde 5 farklı led uyarı lambası yer alır.
- 4.Coil Ayırma Sistemi ile 80 adet Elektrolizle Anında Ayrılabilir Coil veya 25 adet Elektrocoil ayrılabilir.
- 5.Coil Ayırma Aleti tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
- 6.Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
- 7.Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 8.Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 9.Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- 10.Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- 11.Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr.Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Öz. Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05077

INTRAKRANİYAL AKIM CEVİRME CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN
ACILAN & GR1186

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66480

GİRİŞİMSEL RADYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent intrakraniyal anevrizma ve malformasyonların tedavisi için kullanılabilir olmalıdır.
 2. Stent kendi taşıyıcı kateterine yüklü olarak hazır halde sunulmalıdır. Ayrıca bir katatere aktarılmadan doğrudan hedef bölgeye gönderilebilmelidir.
 3. Sistem dış çapı proksimalde 3.9F distalde 3.7 F olmalıdır.
 4. Stent kobalt-krom alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
 5. Stentin 3-4-5 mm çap seçenekleri ve 15-50 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
 6. 3 mm ve 4 mm çaptaki stentler 72, 5 mm çaptaki stentler 96 telden oluşmalıdır.
 7. Stent örgüsündeki gözenek yoğunluğu mm2 de 20-32 olmalıdır.
 8. Sistem çalışma uzunluğu 135 cm olmalıdır.
 9. Stent 12 adet radyopak marker ile boydan boya sarılmış olmalı, bu sayede floroskopi altında etkin görünürlük sağlamalıdır.
- Genel Şartlar:

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miiatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miiatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miiatlı 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"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzemenin temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNEÇKİ

TARİH
VE İMZA

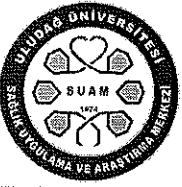
04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜ.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği görülür ise bu bölümde kaç sayfa ile oluşturulduğu 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05120	INTRAKRANİYAL AKIM CEVİRME CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, TAMAMI GERİ ALINABİLİR & GR2047	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59046
Şartname Kodu	66481	GİRİŞİMSEL RADYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

- 1- Cihaz intrakranyal anevrizma tedavilerinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Cihaz nikel titanyum alaşımından yapılmış olmalıdır
- 3- Cihaz tek tel örgülü yapıya sahip olmalıdır.
- 4- Cihaz esnek kapalı hücre yapıya sahip olmalıdır.
- 5- Cihazın çalışma uzunluğu çift tabakadan oluşmalıdır.
- 6- Cihazın iç çalışma uzunluğunu tanımlayan örgülü helikal işaret iplikçikleri olmalıdır.
- 7- Cihazın floroskopik görünürlüğünü sağlamak üzere cihazın distalinde 4 adet ve proksimalinde 4 adet olmak üzere toplam 8 markör (işaretleyici) olmalıdır.
- 8- Açık markörler ile kullanılabilir cihaz arasında 3mm mesafe olmalıdır.
- 9- Cihazın proksimalinde ve distalinde bulunan açık markörler cihazın damar çeperine daha iyi oturmasını sağlayacak yapıda olmalıdır.
- 10- Cihaz 0,027" iç çapa sahip mikrokaterlerle kullanıma uygun olmalıdır.
- 11- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemediyse kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkartılmadıysa cihaz tekrar kateterin içine geri alınarak tekrar konumlandırılabilir özellikte olmalıdır.
- 12- Cihaz 2,5mm ila 5.50 mm çapa sahip damarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 13- Cihazın 2,5mm, 3,0mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm, 5,0mm ve 5,5mm çap seçeneklere sahip olmalıdır.
- 14- Cihazın 2,5mm ve 3,0mm çaplara sahip olan modelleri 0.021" mikrokaterlerle kullanıma uygun olmalıdır.
- 15- Malzeme kutuları ve poşetleri üzerinde çap-boy, üretim ve son kullanma tarihleri olmalıdır.
16. Stent sistemi , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
20. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
21. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNEÇKİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.U.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Ölüm. Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS06135	INTRAKRANİYAL AKIM CEVİRME CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, TAMAMI GERİ ALINABİLİR (KATATERE YUKLENEBİLİR 3 FR ALTI) & GR2047	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66482	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :**ŞARTNAME METNİ;**

- 1- Cihaz intrakranyal anevrizma tedavilerinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Cihaz nikel titanyum alaşımından yapılmış olmalıdır
- 3- Cihaz tek tel örgülü yapıya sahip olmalıdır.
- 4- Cihaz esnek kapalı hücre yapıya sahip olmalıdır.
- 5- Cihazın çalışma uzunluğu çift tabakadan oluşmalıdır.
- 6- Cihazın iç çalışma uzunluğunu tanımlayan örgülü helikal işaret iplikçikleri olmalıdır.
- 7- Cihazın floroskopik görünürlüğüntü sağlamak üzere cihazın distalinde 4 adet ve proksimalinde 4 adet olmak üzere toplam 8 markör (işaretleyici) olmalıdır.
- 8- Açık markörler ile kullanılabilir cihaz arasında 3mm mesafe olmalıdır.
- 9- Cihazın proksimalinde ve distalinde bulunan açık markörler cihazın damar çeperine daha iyi oturmasını sağlayacak yapıda olmalıdır.
- 10- Cihaz 0,027" iç çapa sahip mikrokaterlerle kullanıma uygun olmalıdır.
- 11- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemediyse kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkartılmadıysa cihaz tekrar kateterin içine geri alınarak tekrar konumlandırılabilir özellikte olmalıdır.
- 12- Cihaz 2,5mm ila 5.50 mm çapa sahip damarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 13- Cihazın 2,5mm, 3,0mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm, 5,0mm ve 5,5mm çap seçeneklere sahip olmalıdır.
- 14- Cihazın 2,5mm ve 3,0mm çaplara sahip olan modelleri 0.021" mikrokaterlerle kullanıma uygun olmalıdır.
- 15- Malzeme kutuları ve poşetleri üzerinde çap-boy, üretim ve son kullanma tarihleri olmalıdır.
- 16- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- 17- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 18- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- 19- 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.
- 20- Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 21- 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.
- 22- 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.
- 23- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 24- 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.
- 25- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. M. Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Diy. No: 0413610061
Uzm. Tes. No: 88519



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 :

(*) 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 :

Malzeme Kodu : JENS06138

INTRAKRANİYAL AKIM CEVİRME CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN
ACILAN, TAMAMI GERİ ALINABİLİR (KATATERE YÜKLENEBİLİR
3FR VE ÜSTÜ) & GR2047

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66483

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :**ŞARTNAME METNİ:**

1. Stent sistemi, Intrakraniyal anevrizma ve damar düzensizliklerinin tedavilerinde, kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Sistem , nitinol self expandable stent, stent iticisi ve yerleştirme kılıfı, yerleştirme amaçlı güçlendirilmiş örgülü mikro kateter, Y konnektörü ve introducer tüpünden oluşmalıdır.
3. Stent , kullanılacak amaca uygun olarak 2,0 - 5,5 mm çapları arasında ve 6 - 60 mm boyları arasında kullanım amacına uygun ölçü seçeneklere sahip olmalıdır.
4. Stent 48 adet nitinol telden örülmüş, yüksek radyal kuvvete ve her şekilde ve kıvrımda homojen duvar yapısını koruyacak özelliğe sahip olmalıdır. Stent'in daha iyi görünmesini sağlayacak iki platin radyopak marker tüm stent boyunca sarılmış olmalı ve bu markerlar sayesinde her açıdan stent açılımı, pozisyonlanması ve yerleştirilmesi en uygun şekilde sağlanmalı ve izlenebilmelidir.
5. Stent , %90'ı açıldığında bile istenilen pozisyon verebilmek için itilebilmeli, çekilebilmeli ya da tamamı geri toplanabilecek özel kilit mekanizmasına sahip olmalıdır. Bu mekanizma sayesinde stent emniyetli bir şekilde tamamı geriye çekilerek yeniden kullanıma hazırlanabilmelidir. Stent yapısı , damar içi hareketlerde damar yüzeyine zarar vermeyecek özellikte olmalıdır.
6. Stent taşıyıcı kateteri sarmal yapıyla desteklenmeli ve 0.21" veya 0.25" iç lumene sahip olmalıdır.
7. Butun sistem hiçbir şekilde lateks içermemelidir.
8. Stent yerleştirme sistemi 0,014" - 0,016" kılavuz teller ile kullanılabilecek iç lümene sahip olmalıdır.
9. Stent sistemi , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miatlı olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. 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.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. 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.
17. 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Dec. Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519



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 :

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05075

INTRAKRANİYAL VASKÜLER REKONSTRUKSIYON CİHAZI,
KENDİLİĞİNDEN ACILAN, DUSUK PROFİLLİ (1,7F UYUMLU) &
GR2046

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66484

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

- 1) Intrakranial stent Nitinol, açık hücreli ve self-expandable olmalıdır.
- 2) Intrakranial stentin birbirinden bagimsiz her bogumunu birbirine baglayan 5 adet konnektörü olmalıdır. 15mm, 21mm, 24mm ve 30mm olmak uzere 4 uzunlukta, ve 3,0 mm, 4,0mm ve 4.5mm olmak uzere de 3 capta ebatları olmalıdır.
- 3) Intrakranial stent 1.5T MRI compatible olmalıdır.
- 4) Intrakranial stent 185 cm uzunluğundaki taşıyıcı klavuz tel üzerinde yüklü olmalıdır.
- 5) Taşıyıcı klavuz tel 1-1 tork sağlamalı ve kırılmamalıdır.
- 6) Taşıyıcı klavuz tel tapered olmalıdır. Proksimali 0.0155" distali ise 0.008" olmalıdır.
- 7) Taşıyıcı klavuz tel floppy olmalı ve distalde 5mm uzunluğunda radyopak tipe sahip olmalıdır.
- 8) Fluoro zamanını azaltmak için distalden 135 cm uzaklıkta beyaz marker bulunmalıdır. Bu marker kateterin hub'ına girene kadar güvenli bir şekilde stent mikro kateterin içerisinde itilebilir.
- 9) Intrakranial stent sisteminde 2 adet marker bulunmalıdır. Bu iki marker stent'in distal ve proximalinde olmalıdır.
- 10) Intrakranial stent'in tüm ölçüleri 150 cm uzunluğunda ve 0.0165" – 0,017" iç çapa sahip neuro mikro kateter içerisinde deploy edilmelidir.
- 9) Intrakranial stent tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
- 10) Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 3 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.
- 11) Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 12) Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 13) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- 14) Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- 15) Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) 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 :

Malzeme Kodu : JENS06136

INTRAKRANİYAL VASKÜLER REKONSTRUKSIYON CİHAZI,
KENDİLİĞİNDEN ACILAN, DUSUK PROFİLLİ (1,7F UYUMLU)
(KAPALI HÜCRE) & GR2046

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66485

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :**ŞARTNAME METNİ:**

1. Stent sistemi, Intrakraniyal anevrizma ve damar düzensizlikleri ve stenoz tedavilerinde, kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Stent sistemi marka farketmeksizin tüm 0,10 inc coil uyumlu mikrokaterlerden koaksiyel olarak gönderilebilmelidir.
3. Sistem , nitinol self expandable stent, stent iticisi, yerleştirme kılıfı, ve introducer tüpünden oluşmalıdır.
4. Stent sistemi 1 mm ile 3,5 mm arası capa sahip damarlarda kullanım endikasyonuna sahip olmalıdır.
5. Stent , kullanılacak amaca uygun olarak 2,0 - 2,5 mm çapları arasında ve 12 -18 - 25 -30 -35mm uzunlukları arasında kullanım amacına uygun ölçü seçeneklere sahip olmalıdır.
6. Stent 16 adet nitinol telden örülmüş, yüksek radyal kuvvete ve her şekilde ve kıvrımda homojen duvar yapısını koruyacak özelliğe sahip olmalıdır. Stent'in daha iyi görünmesini sağlayacak iki platin radyopak marker tüm stent boyunca sarılmış olmalı ve bu markerlar sayesinde her açıdan stent açılımı, pozisyonlanması ve yerleştirilmesi en uygun şekilde sağlanmalı ve izlenebilmelidir..
7. Stent , %95'ı açıldığında bile istenilen pozisyon verebilmek için itilebilmeli, çekilebilmeli ya da tamamı geri toplanabilecek özel kilit mekanizmasına sahip olmalıdır. Bu mekanizma sayesinde stent emniyetli bir şekilde tamamı geriye çekilerek yeniden kullanıma hazırlanabilmelidir.
8. Stent sistemi , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miatlı olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
14. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
16. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes.No: 88519



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 :

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05107

INTRAKRANİYAL VASKÜLER REKONSTRUKSIYON CİHAZI,
KENDİLİĞİNDEN ACILAN, ORGULU & GR2045

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66486

RADYOLOJİ AD NÖROVASKÜLER

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Cihaz intralüminal destek ürünü olarak özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz hem perifer hem de nörovasküler alanda kullanılabilir olmalıdır.
3. Cihazın ana materyali nitinol olmalıdır.
4. Cihazın floroskopi altındaki konumunu daha iyi görebilmek için cihazı çevreleyen tantal materyalden yapılmış iki adet sarmal kılavuz telle sarılmış olmalıdır.
5. Cihazın floroskopi altında görünebilirliğini sağlamak amacıyla cihazın üzerinde distalde dört, proximalde dört adet olmak üzere sekiz adet tantal materyalden yapılmış marker (işaretleyici) olmalıdır.
6. Cihaz 2,5 çap seçeneği için 17 ve 25mm uzunluk, 3mm çap seçeneği için 15,25 ve 41 mm uzunluk ve 4mm çap seçeneği için 35 ve 49 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. Cihaz iç çapı 0.021 inç olan mikrokater ile tedavi edilecek lezyona ulaşabilir olmalıdır.
8. Cihaz kendiliğinden açılır özellikte, açıldığında yuvarlak yapısını kaybetmeyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
9. Cihazın %80'ni hedef lezyon bölgesine yerleştirildikten sonra kullanıcının tercihine göre cihaz kılıfına geri alınabilmeli, daha sonra tekrar yerleştirilip tekrar geri alınabilme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Cihaz steril tekli orijinal ambalajında olmalıdır.
11. Cihaz ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır
12. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05076

INTRAKRANİYAL VASKÜLER REMODELLEME CİHAZI,
KENDİLİĞİNDEN ACILAN, ELEKTROLİZLE AYRILAN & GR2044

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66487

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent nitinolden yapılmış olup. self expandable olmalıdır.
2. Stent pusher ile mikrokateterden itilebilmelidir.
3. Damar içine tam açıldıktan sonra kateter içine alınabilmelidir.
4. Stent gerektiğinde elektrikle detach edilebilmelidir.
5. Damar içinde tam olarak açıldıktan sonra, kateter içine tam olarak geri çekilebilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
Radyoloji A.D.
Dip.No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05197

INTRAKRANİYAL VASKULER REVASKULARİZASYON CİHAZI,
KENDİLİĞİNDEN ACILAN / PIHTI CIKARMA AMACLI & GR2022

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66488

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Cihaz 4,0 mm x 40 mm ölçülerinde olmalıdır.
2. Cihazın aktif bölgesi 20 mm olmalıdır.
3. Cihazın taşıyıcı tel ile efektif uzunluğu 180 cm olmalıdır.
4. Cihaz sadece mekanik trombektomi amacı ile üretilmiş olmalıdır.
5. Cihazın tamamı floroskopi altında görülebilir olmalıdır.
6. Cihaz en tortuyöz damarlarda bile sorunsuz çalışabilmelidir.
7. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
11. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 041301006
İzm. Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05073

INTRAKRANİYAL VASKÜLER REKONSTRUKSIYON CİHAZI,
KENDİLİĞİNDEN ACILAN & GR2045

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66489

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Intrakranial stent Nitinol, açık hücreli ve self-expandable olmalıdır.
2. Intrakranial stentin birbirinden bağımsız her bogumunu birbirine bağlayan 3 adet konnektörü olmalıdır.
3. 15mm, 20mm, 30mm olmak üzere 3 uzunlukta, ve 2.5 mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm olmak üzere de 5 capta ebatları olmalıdır.
4. Intrakranial stent 1.5T MRI compatible olmalıdır.
5. Intrakranial stent 185 cm uzunluğundaki taşıyıcı klavuz tel üzerinde yüklü olmalıdır.
6. Taşıyıcı klavuz tel 1-1 tork sağlamalı ve kırılmamalıdır.
7. Taşıyıcı klavuz tel tapered olmalıdır. Proksimali 0.018" distali ise 0.010" olmalıdır.
8. Taşıyıcı klavuz tel floppy olmalı ve distalde 19 mm uzunluğunda 45 derece uca sahip olmalıdır.
9. Fluoro zamanını azaltmak için distalden 135 cm uzaklıkta beyaz marker bulunmalıdır. Bu marker kateterin hub'ına girene kadar güvenli bir şekilde stent mikro kateterin içerisinde itilebilir.
10. Intrakranial stent sisteminde 4 adet marker bulunmalıdır. Bunların iki tanesi taşıyıcı klavuz tel üzerinde , diğer 2 tanesi ise stent'in distal ve proximalinde olmalıdır. Stentin distalinde ve proximalinde 4 adet RO marker bulunmalı, böylece stentin nerede başlayıp nerede bittiği rahatça görülebilmelidir.
11. Intrakranial stent'in tüm ölçüleri 150 cm uzunluğunda 0.027" iç çapa sahip neuro mikro kateter içerisinden deploy edilmelidir.
12. Intrakranial stent tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
- 13.
14. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
18. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05074

INTRAKRANİYAL VASKÜLER REKONSTRUKSIYON CİHAZI,
KENDİLİĞİNDEN ACILAN (GERİ ALINABİLEN) & GR2045

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66490

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent nitinolden yapılmış olup, self expandable olmalıdır.
2. Stent pusher ile mikrokaterlerden itilebilmelidir.
3. Stent çapları 2.5-7 mm arasında değişmelidir.
4. Damar içinde tam olarak açıldıktan sonra, kateter içine tam olarak geri çekilebilmelidir.

Genel Şartlar:

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. 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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) 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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05104

INTRAKRANİYAL VASKÜLER REKONSTRUKSIYON CİHAZI,
KENDİLİĞİNDEN AÇILAN (KAPALI HÜCRE) & GR2044

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66491

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent intrakraniyel anevrizmaların tedavisi için özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden açılır özelliğe sahip olmalıdır.
3. Sistem nitinol malzemeden üretilmiş olmalıdır.
4. Sistem kapalı hücre yapısına sahip olmalıdır.
5. Sistem kendi gönderim sistemine sahip olmalıdır.
6. Sistemin gönderim aygıtı nitinol malzemeden wire' a sahip olmalıdır.
7. Sistemin floroskopi altında görünürlüğünü arttırmak amacı ile sistemin distalinde ve proksimalinde 4' er adet radiopak marker bulunmalıdır.
8. Sistem acıldıktan sonra belli bir noktaya kadar geri alınabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Sistemin damar lümenine çok iyi oturmasını sağlamak için sistem proksimal ve distal uçlarından yaklaşık 1 mm daha fazla açılıma sahip olmalıdır.
10. Sistem 0,021 kendi mikrokateri ile uyumlu olmalıdır.
11. Sistem 4,5 mm x (14, 22, 28, 37) çap ve uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
12. Sistemin 14 mm uzunluk için 1,1 mm, 22 mm uzunluk için 1,9 mm, 28 mm uzunluk için 3,2 mm, 37 mm uzunluk için 4,7 mm kısalma oranına sahip olmalıdır.
13. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
17. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05207

INTRODUSER SET, AORTİK STENT GREFT İCİN & GR1182, KR1223, KV1200

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66492

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Torasik abdominal aorta endovasküler stent greft uygulamaları için uygun olmalıdır.
 2. Hemostatik valfi hiçbir şekilde dışarı kan vermeyecek yapıda kanama kontrollü olmalıdır.
 3. İşlem sırasında sheath üzerinden birden fazla katater ve guide wire ile aynı anda çalışmaya imkan vermelidir.
 4. Hidrofilik yapıda olmalıdır.
 5. 12,14,16,18,20,22,24,26 Fr çap ve 28 cm uzunlukta ebatları bulunmalıdır.
- Genel Şartlar:
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. 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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

Malzeme Kodu :	JENS05025	KATETER, ATEREKTOMI/MOTORU İLE BİRLİKTE & GR1039, KV1280	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66493	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Cihaz, periferik arterlerde, bulunan denovo ve restenotik asırı kalsifik aterosikloratik kalsifikasyonlu ve kalsifikasyonsuz lezyonların aterektomik olarak tedavisi için özel olarak tasarlanmıştır.
2. Cihaz, ana femoral arter, yuzeyel femoral arter, infra-popliteal arterler, anteryor tıbbiyal arter, posteriyor tıbbiyal arter, denovo ve/veya restenotik, kalsifikasyonlu ve/veya kalsifikasyonsuz lezyonların aterektomik tedavisi için endikedir.
3. Cihaz, ince bir kateter ucunda motor tahrikiyle rotasyonel hareket eden kesici bıçak sisteminden oluşmaktadır.
4. Bıçak sistemi üzerinde ağır kalsifiye plakları kesmek için 4 adet çıkıntılı bıçak bulunmalıdır.
5. Cihaz, motoru 8000 devir/dakika hızla rotasyonel hareket sağlar.
6. Cihaz, endike vaskülerlerdeki plakları kesme suretiyle acarak ilerler.
7. Cihazın kullanım yerine göre kesilen plakları depoladığı haznesi mevcuttur.
8. Cihazın, ağır kalsifik lezyonlar için özel üretilmiş seçeneği mevcuttur.
9. Cihaz, 7mm den 2mm'e kadar damar açıkları için uygundur.
10. Cihaz, yalnızca özel üretilmiş motoru ile birlikte kullanılabilir.
11. Cihaz, en küçük profili için 6f(french), en yüksek profili için 8f sheath uyumludur.
12. Cihazın en düşük geçiş profili, 0.085"(inch), en yüksek profili ise, 0.105"(inch)dir.
13. Cihaz, fda ve ce onaylarına sahiptir.
14. Cihaz kateteri tekli steril ambalajındadır.
15. Cihaz motoru tekli steril ambalajındadır.
16. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
19. 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.
20. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. 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.
22. 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.
23. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
24. 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.
25. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	 Doç.Dr. Öğr. Üyesi M. Fatih İNEÇİKLİ U.Ü.T.F. Radyoloji A.D. Dip No: 0413010061 Uzm. Tes. No: 88519
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr. Öğr. Üyesi M. Fatih İNEÇİKLİ	
TARİH	04.10.2018	
VE İMZA		

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

53

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05101

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 014", MONORAIL & GR1009, KR1095, KV1253

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66427

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

1. Balonun shaftı flexible corrugate tipte olup daha üstün geçiş sağlamalıdır.
2. Bu malzemenin düşük profilli ve kılavuz tel üzerinden damar içinde yüksek navigasyon kapasitesinin olması gerekmektedir.
3. Balon 2 mm den 6mm'ye çaplarda ve 2cm den 9cm'ye kadar uzunlukları sunabilmelidir.
4. 0.014" kılavuz telle kullanılmalıdır.
5. Kateterin distal kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Shaft uzunluğu 140cm artı eksi 5cm olmalıdır.
7. 4F intaducer ile kullanılabilir.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. 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.
12. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13. 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.
14. 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.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. 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.
17. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

02.10.2018

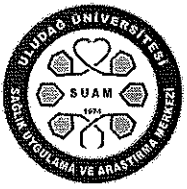
Doç.Dr. M. Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dış No: 0413010061
İz. Tes. No: 88519

(*) 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

741

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05112

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 014", MONORAIL / UZUN BALONLU (EN AZ 10 CM) & GR1010, KR1096, KV1254

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66494

RADYOLOJİ AD.

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Balonun shaftı flexible corrugate tipte olup daha üstün geçiş sağlamalıdır.
2. Bu malzemenin düşük profilli ve kılavuz tel üzerinden damar içinde yüksek navigasyon kapasitesinin olması gerekmektedir.
3. Balon 2 mm den 6mm'ye çaplarda ve 10cm den 20cm'ye kadar uzunlukları sunabilmelidir.
4. 0.014" kılavuz telle kullanılmalıdır.
5. Kateterin distal kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
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

RADYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ
J.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dış No: 0413010061
İz. No: 88519

(*) 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

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05005	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 018", MONORAIL & GR1013, KR1099, KV1257	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66495	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

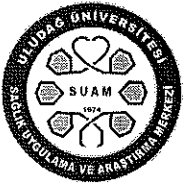
1. PTA Balon Dilatasyon Kateteri, rapid exchange sisteme sahip olmalıdır.
2. PTA Balon Dilatasyon Kateteri, en az 135 cm şaft uzunluğuna sahip olmalıdır.
3. PTA Balon Dilatasyon Kateteri, 2mm,3mm,4mm ,5mm,6mm,7mm ve 8mm balon çapında , 40mm,60mm,80mm,100mm,120mm balon uzunluğuna sahip olup 7mm için uzunluk 40mm,60mm ve 80mm olup 8mm çap ise 40mm ve 60mm uzunluklarına sahiptir.
4. PTA Balon Dilatasyon Kateteri, 0.018 inch kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. PTA Balon Dilatasyon Kateteri, proksimalde 3.4F, ve distalde 3.8F ve guidewire çıkış noktasında 3,8 Fr ölçüsünde olmalıdır.
6. PTA Balon Dilatasyon Kateterinin uç kısmı crosstip olmalı ve distalden proksimale en az 30cm lik kısmı hydrophilic coating kaplı olmalıdır.
7. PTA Balon Dilatasyon Kateterinin 2mm, 3mm, 4mm ve 5mm çapları 4F introducer sheath ve 6F (2.0mm) guiding kateter ile uyumlu olmalı ve PTA Balon Dilatasyon Kateterinin 6mm ve 7mm çapları için ise 5F introducer sheath ve 7F (2.33mm) guiding kateter ile uyumlu olmalı ve 8mm çapı ise 6F introducer sheath ve 8F (2.67mm) guiding kateter ile uyumlu olmalıdır.
8. PTA Balon Dilatasyon Kateteri balonun distal ve proksimalinde 2 adet markera sahip olmalıdır
9. PTA Balon Dilatasyon Kateteri malzemesi polyamide olmalıdır.
10. PTA Balon Dilatasyon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında olup kutu üzerinde kaç Fr introducer ile çalışacağı atmosfer basıncı ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.

Genel Şartlar:

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	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ
TARİH VE İMZA	04.10.2018

Doç.Dr.Ömer Fatih NAS
U.Ü.D. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05006	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 018", OTW & GR1014, KR1100, KV1258	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66496	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. 4F-5F intraducer ile uyumlu olmalıdır
2. 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6 mm çaplarda balonlar olmalıdır. Uzunluklar 2-10mm dahil ve ara boylarda seçilebilmelidir.
3. Bu malzeme 0.018 inç guide wire ile tam uyumlu olmalıdır. Over the wire sistem olmalıdır.

Genel Şartlar:

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	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI
TARİH VE İMZA	04.10.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06056

KATETER, BALON, ANJIYOPLASTİ, 018", OTW, UZUN BALONLU
(EN AZ 10CM) & GR1015, KV1259, KR1101

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66497

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. 4F-5F intraducer ile uyumlu olmalıdır
2. 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6 mm çaplarda balonlar olmalıdır. Uzunluklar 2-10mm dahil ve ara boylarda seçilebilmelidir.
3. Bu malzeme 0.018 inç guide wire ile tam uyumlu olmalıdır. Over the wire sistem olmalıdır.

Genel Şartlar:

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 kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) 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**

38

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04886

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW & GR1006, KR1092, KV1250

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66498

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Balon kateterin lümeni 0.035" kılavuz telin geçişine uygun olmalıdır. Over the wire sistem olmalıdır.
2. Balonun uç kısmı yuvarlatılmış eğime sahip olmalıdır.
3. Balon kateteri çift lümenli ve 7mm çapa kadar 5F çapında 7-12mm arasında olanlar 6-7 F intraducer ile çalışabilmelidir.
4. Balon kateterin üzerinde biri distalde diğeri de proximalde olmak üzere iki adet marker bulunmalıdır.
5. Balon kateterin başlığı kullanılacak kılavuz telin geçişini kolaylaştıracak tasarıma sahip olmalıdır.
6. 450 PSI değerine kadar enjeksiyon basıncına sahip olmalıdır.
7. Balon kateter uzunlukları 80 -120 cm arasında değişilebilen kısa ve uzun shaft seçenekleri bulunmalıdır.
8. Balonlar 5-6-7-8-9-10-12mm çaplarında olmalıdır. 2-10cm dahil ve arasındaki uzunluklarda da seçim imkanı vermelidir.
9. Balon'un rated patlama basıncı 10ATM olmalıdır.

Genel Şartlar:

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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04887

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW, GENİS
CAPLI (EN AZ 14MM) & GR1007, KR1093, KV1251

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66499

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Düşük profilli olmalı ve distale navigasyon kabiliyeti yüksek olmalıdır.
2. Rated burst basıncı 6-18 arasında olabilir. Non compliant yapıda olmalıdır.
3. 14,16,18,20,22,24 mm çaplarda olmalıdır.

Genel Şartlar:

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05427

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAC SALINIMLI, 014", OTW & GR2005, KV2038

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66500

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Balon 0,014"guide wire ile kullanılabilir.
2. PTA Balonun dış yüzeyi 2mg/mm of Paclitaxel ilaç yüklü olmalıdır.
3. Balon birden fazla uygulamalarda toksik doza ulaşmadığını gösteren klinik yayınları olmalıdır.
4. Balon 150cm,130cm,100cm, ve 75cm shaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
5. Balon 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6 mm çap 20,40,60,80,100,120,150 mm uzunluk ölçülerine sahip olmalıdır
6. Balon 30 saniyede dış yüzeyindeki ilacı tamamıyla hedeflenen lezyona iletebilmelidir.
7. Balon lezyona ulaşmaya kadar geçen sürede üzerindeki ilaç kaybı %1 in altında olmalıdır ve bu klinik çalışmalarla isbat edilmiş olmalıdır.
8. En az 12 aylık çok merkezli klinik çalışmalarda damar açıklığı sonuçları %85 in üzerinde olmalıdır.
9. Balon over the wire olmalıdır.
10. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
14. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

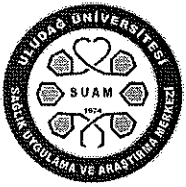
TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görürse 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05508

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAC SALINIMLI, 018", OTW & GR2008, KV2041

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66501

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Balon 2,5-7 mm arası çaplarda olmalıdır.
2. Balon 40-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
3. İlaç salınımı vucutta doğal olarak bulunan türe üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmaktadır.
4. Balon patlama direnci (RBP) maksimum 14 bar olmalıdır.
5. Balon 5F-6F-7F sheath'lerle çalışmaya uyumlu olmalıdır.
6. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve kayıt bazı klinik çalışmalara samip olmalıdır.
7. Şaft uzunlukları 80 cm ile 130 cm arasından seçilebilmelidir.
8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır..
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. 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.
15. 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.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. 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.
18. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

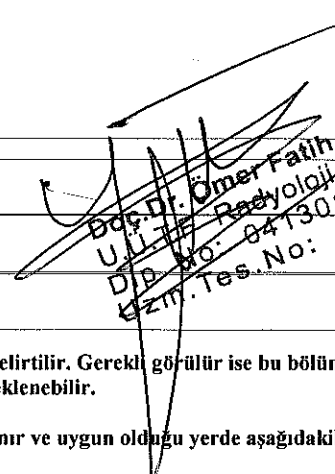
Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05576	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW, UZUN BALONLU(EN AZ 10 CM) & GR2009, KV2042	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59046
Şartname Kodu	66502	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Balonlar 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
2. 100-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
3. İlaç salınımı vucutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilaç salınmalıdır.
4. Patlama basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 20 bar olmalıdır.
5. 5F-6F sheath' ten çalışabilmelidir.
6. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahip olmalıdır .
7. Şaft uzunlukları 90 ve 130 cm arasından seçilebilmelidir
8. Balonun üzerinde belirteçler(marker) mevcut olmalıdır.
9. Malzemeler ambaramıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. 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.
15. 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.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. 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.
18. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	 Doç.Dr. Ömer Fatih NAS U.Ü. Tıp Fak. Radyoloji A.D. Dış No: 8413010061 Ezrin. Tes. No: 88519
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr. Öğr. Üyesi M. Fatih İNECİKLI	
TARİH VE İMZA	04.10.2018	

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05428

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAC SALINIMLI, 035", OTW & GR2000, KV2033

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66507

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Balon 4-7 mm arası çaplarda olmalıdır.
2. Balon 40-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
3. İlaç salınımı vucutta doğal olarak bulunan türe üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmaktadır.
4. Balon patlama direnci (RBP) maksimum 14 bar olmalıdır.
5. Balon 5F-6F-7F sheath'lerle çalışmaya uyumlu olmalıdır.
6. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve kayıt bazlı klinik çalışmalara sahip olmalıdır.
7. Şaft uzunlukları 80 cm ile 130 cm arasından seçilebilmelidir.
8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır..
9. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.U.İ.F. Radyoloji A.D.
Dip.No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05007

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, KESİCİ, 018",
OTW & GR1017, KR1127, KV1271

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66508

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Periferik Cutting Balon, over the wire sisteme sahip olmalıdır.
2. Periferik Cutting Balon, 2mm'den 8mm'e kadar değişik çaplarda sunulmalıdır.
3. Periferik Cutting Balon, 2, 2.5, 3, 3.5 ve 4mm çaplar için .014" kılavuz tele; 5, 5.5, 6, 7 ve 8mm çaplar için .018" kılavuz tele uyumlu olmalıdır.
4. Periferik Cutting Balon sisteminin balonu non-compliant olmalıdır.
5. Periferik Cutting Balonun kesici bıçak adedi 3mm'e kadar olan çaplar için 3, daha büyük çaplar için 4 adet olmalıdır.
6. Periferik Cutting Balon.014" sistemler için 5F sheath ile .018" sistemler ise 7F sheath ile kullanılmalıdır.
7. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
11. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

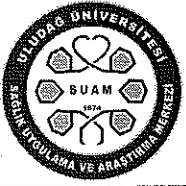
04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜTF Radyoloji A.D.
Dip.No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06250

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAC SALINIMLI, 035" OTW, YÜKSEK BASINCLİ (EN AZ 16ATM) & GR2002,KV2035

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66509

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri ,diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
- 2 Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar ,SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu Rx(monorail) ve OTW ,veya 0.035inch uyumlu OTW seçeneklerine sahip olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı , 2mm den -10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
8. Balon kataterin , 0,035 uyumlu için 80 ve 135 cm , 0.014 uyumluları için 150 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
9. Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014 uyumlu olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer inden geçebilmektedir.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
14. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
16. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih NAS
U.Ü.T.İ. Radyoloji A.D.
Dış No: 0413010061
Uzm.İst. No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05095	KATETER, HEMODİYALİZ, TUNELİ, AYRIK UCLU, ERİSKİN & GR1287, NF1005, KV1239	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66510	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Hemodiyaliz için uzun süreli damar yolu sağlamak için internal jugular vene uygulanabilir olmalıdır.
2. Diyaliz Kateteri düz ve gövdeden kıvrımlı (U şeklinde) 14F X 24cm-28cm-32cm, 36cm olmalı ve düz tipleri için artı olarak 40cm ve 55cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Kateterin düz olanlarında yan delikli ve yan deliği olmayan formlar mevcut olmalıdır.
4. Kateterin iki lümeni birbirinden ayrılabilir olmalıdır. Kateter, bu özelliği ile hastanın anatomisine göre ayrılabilir olmalıdır.
5. Kateterin uçlarının ayrılabilir olması özelliği ile resirkülasyon ve tıkanma oranı en aza indirilmiş olmalıdır.
6. Kateter üzerinde cilt altı sabitlemeyi sağlamak ve enfeksiyonlara karşı bariyer oluşturması amacı ile bir adet cuff bulunmalıdır.
7. Kateter üzerinde arter yolu için kırmızı ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.
8. Kateterin uzatmaları üzerinde priming hacim işaretleri bulunmalıdır.
9. Kateter alkol ve iyot tabanlı dezenfektanlarla kullanıldığında zedelenmemelidir.
10. DİYALİZ KATETER KİTİ İÇİNDE
 - a. Diyaliz Kateter Seti tek bir ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuş olup aşağıdaki malzemelerden oluşmalıdır
 - b. 1 adet 14F çift lümenli uçları yırtılabilir cuffli kateter olmalıdır.
 - c. 1 Adet giriş iğnesi
 - d. 2 adet damar dilatörü olmalıdır
 - e. En az 1 adet markerli J uçlu guidewire olmalıdır
 - f. 2 adet enjeksiyon kapağı olmalıdır
 - g. 1 adet tunnelling tool (trokar) olmalıdır.
 - h. 1 Adet valfli peelaway sheath olmalıdır. Bu özelliği ile hava embolisi ve kan sızıntısı riskini minimize etmelidir.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı türlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ	
TARİH VE İMZA	04.10.2018	

Doç.Dr. Ömer FAHRETTİN NAS
UÜ-İT-İT-Radyoloji A.D.
Dip.Nr: 0413010061
Uzr. Tes. No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05110	KATETER, KILAVUZ, NOROVASKULER, ORGULU & GR2010	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66511	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :**Şartname Metni:**

1. Kateter , poliüretan malzemeden imal ve paslanmaz çelik ağ örgü sistemine sahip olmalıdır.
2. Kateterin iç kısmı PTFE kaplı olmalıdır.
3. Uç kısmı ise yüksek derecede Radyoopak olmalıdır.
4. Kateter , 5F çap için 0.056" inch 6F çap için 0.070", 7F çap için 0.078" iç lümen ölçüsüne sahip olmalıdır.
5. Kateterler , tortüöz damarlara uygun olmalı ve mükemmel torque değerlerine sahip olabilmelidir.
6. Kateterler , 1 / 1 manipulasyona sahip olabilmeli ve uç şekilleri hafızalı yapıya sahip olmalıdır.
7. Kateterler , kullanılacak yerlerine göre 90 ve 100 cmlık uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
8. Kateterler , Straight , Multipurpose (Tüm açılı seçenekleri) SIM II, Headhunter,Burke uç şekilleri seçenekleri bulunmalıdır.
9. Kateterlerin iç lümen ölçüleri ve kaç French oldukları kateterin başlığında yazmalıdır.
10. Kateterler , FDA ve CE onaylı olmalıdır.
11. Kateterler , tekli steril ambalajında olmalı ve üzerlerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. 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.
16. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. 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.
18. 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.
19. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
20. 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.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ
TARİH VE İMZA	04.10.2018

(*) 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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

68

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05011

KATETER, KILAVUZ, NOROVASKULER, ORGULU, BALONLU & GR1023

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66512

RADYOLOJİ AD.

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine teklif verilebilir.

a) Konfigürasyon 1

1. Kateter ucunda şişirebilen balonu bulunan ve geniş iç lümeni sayesinde stent, detachable balon implantasyonu, embolizasyon sırasında kan akımı kontrolü sağlamak, geçici oklüzyon testi, trombus veya yabancı madde aspirasyonu gibi amaçlarda rehber kateter olarak kullanıma uygun olmalıdır.

2. Kateterin yapısında örgülü bulunan çelik destekler ile kırılma ve bükülmelere karşı dirençli olmalı ve yönlendirme yeteneğine sahip olmalıdır.

3. Kateter ve balon DMSO uyumlu olmalıdır.

4. Kateterlerin uzunlukları 100 cm olmalı, 6 - 8 F dış ve 3,6 - 5,7 F iç çap seçeneklerine sahip olmalıdır.

5. Kateterler 6 cm'lik uç bölüm özel olarak yumuşatılmış olmalı ve kullanımda atravmatik bir yapıya sahip olmalıdır.

6. Kateter ucunda bulunan balon 12 mm boyunda olmalı, balon çapları verilen sıvı miktarına bağlı olarak 6 mm'den 12 mm'ye kadar değişen ölçülere genişleyebilmelidir.

7. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

8. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

b) Konfigürasyon 2

9. Kateter periferik ve serebral vasküler sistemde geçici oklüzyon sağlamak üzere kullanılabilir olmalıdır.

10. Kateter çift lümenli olmalıdır.

11. Lümenlerden biri balonu şişirmek için kontrast madde şırınga etmek, diğeri ise vasküler giriş için kateter göndermek amacıyla kullanılabilir olmalıdır.

12. Balon compliant yapıda ve silikon olmalıdır.

13. Balon ölçüsü 10 mm x 10 mm olmalıdır.

14. Maksimum şişirme hacmi 0.6 mL olmalıdır.

15. Kateterin 8F ve 9F seçenekleri olmalıdır.

16. Kateter 8F için 0.078 inç , 9F için 0.085 inç iç lümene sahip olmalıdır.

17. Kateterin efektif uzunluğu 95 cm olmalıdır.

18. Kateter orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

19. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

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

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

22. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

23. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜTF Radyoloji A.D.
Dip.No: 0413010064
Uzm.Tes.No: 88519

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

69

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05109

KATETER, KILAVUZ, NOROVASKULER, ORGULU,
INTRAKRANIAL DISTAL ERİSİM İCİN, DISTAL KISMI 4.5F- 8F
ARASI & GR2012

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66513

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Sheath dış çapı 8F olmalıdır.
2. Sheathin tamamı güçlendirilmiş paslanmaz çelik örgülü olmalıdır.
3. Distal 4 cm lik kısmı flexible olmalıdır.
4. Distal shaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Sheathin 80cm ve 90cm seçenekleri olmalıdır
6. Sheathin iç lümeni 0.088 inç olmalıdır
7. Sheatin 0.035 ve 0.38 inç kılavuz teller ile uyumlu olmalıdır
8. Set içeriğinde Crosscut valf, 3yollu musluk ve dilatör bulunmalıdır
9. Sheathin düz ve multipurpose uç seçenekleri bulunmalıdır.
10. Ürün steril ambalajında sunulmalıdır.
11. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
15. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06137

KATETER, KILAVUZ, NOROVASKULER, ORGULU,
INTRAKRANIAL DISTAL ERISIM ICIN, DISTAL KISMI 4.5F- 8F
ARASI (DISTAL UCU YUMUŞAK) & GR2012

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66514

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :**ŞARTNAME METNİ:**

1. Kateter, Tedavi edici malzemelerin intrakranial lezyonlara gönderilmesi için destek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ayrıca intrakranial emboli aspirasyon endikasyonu olmalıdır.
3. Kateter Şaftı sürtünmeyi azaltmak amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
4. Kateter, Esnek ve değişken sertlik, yumuşaklık oranlarına sahip kozmopolit malzemelerden üretim olmalıdır.
5. Kateter, 0.038" INCH e kadar guidewire kullanılabilir.
6. Kateter, Hybid yapıda ve coil tasarımıyla tasarlanmış olmalıdır.
7. Kateter 5F 0.068" (INCH) Dış çap ve 0.055" INCH iç çap 6F 0.0815"(INCH) dış çap ve 0.070" INCH iç çap ölçülerine sahip olmalıdır.
8. Kateter 115 cm uzunlukta olmalıdır.
9. Kateter, Lezyonlara ulaşmada atravmatik olması için distale 19 cm'lik esnek segment yapısına sahip olmalıdır.
10. Kateter, Steril ambalajda ve üzerinde son kullanım tarihi sterilizasyon şekli ve saklama koşulları belirtilmiş şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. 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.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. 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.
17. 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr.Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010064
Uzm.Tes.No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06139	KATETER, KILAVUZ, NOROVASKULER, ORGULU, INTRAKRANIAL DISTAL ERİSİM İÇİN, DISTAL KİSMİ 4.5F- 8F ARASI (DISTAL UCU YUMUŞAK) (ID:1,5MM VE ÜSTÜ) & GR2012	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 66515	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No :59046
		Düzenleme Tarihi :04/10/2018

Şartname Metni :**Şartname Metni:**

1. Kateter, tedavi edici malzemelerin intrakranial lezyonlara gönderilmesi için destek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ayrıca intrakranial emboli aspirasyon endikasyonu olmalıdır.
3. Kateter saftı surtunmeyi azaltmak amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
4. Kateter, esnek ve degisken sertlik, yumusaklik oranlarına sahip kompozit malzemeden üretim olmalıdır.
5. Kateter, 0.038" inch e kadar guidewireile kullanılabilir.
6. Kateter, esneklik ve vaskuler sisteme uyumluluk acısından, 3 katmanlı olarak tasarlanmış olmalıdır.
7. Kateterin, 5f(0.070"inch) dis cap, 0.058" inch ve 6f(0.084"inch)dis cap, 0.072" inch ic cap secenekleri mevcut olmalıdır.
8. Kateterin 5f secenegi için, 115, 125, 130 cm uzunluk secenekleri olmalıdır.
9. Kateterin 6f secenegi için, 105 ve 115 cm uzunluk secenekleri mevcut olmalıdır.
10. Kateterin 6f secenegi için, anatomiye uyum saglamasi için 25 derece multi purpose uc acısına sahip olmalıdır.
11. Kateter, lezyonlara ulasimda atravmatik olması için distalde 8 cm lik esnek segment yapısına sahip olmalıdır.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. 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.
16. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. 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.
18. 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.
19. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
20. 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.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr. Öğr. Üyesi M.Fatih İNECİKLİ	
TARİH VE İMZA	04.10.2018	

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
UÜ-T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519



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 :	JENS05108	KATETER, KILAVUZ, NOROVASKULER, ORGULU, INTRAKRANIAL DISTAL ERİSİM İÇİN, DISTAL KISMI 4.5F DEN KUCUK & GR2011	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66516	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Partname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine teklif verilebilir.

a) Konfigürasyon 1

1. Kateterler mikrokaterlerin proksimal destegi amaçlı kullanım uygulamaları için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Kateterler intrakranial stent sistemlerinin koaksiyel geçişine rahatça izin vermelidir.
3. Kateterler en iyi stabilizeyi sağlamak için çift katlı helical kaplama ile örülmüş ve iç lümen özel PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kateterlerin üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Kateterler 120 veya 135 cm uzunluğuna sahip olmalı ve uç yapıları gövdeden incelerken gelen bir yapıda olmalıdır. Gövde dış proksimal çapları 4,2 F giderek incelen distal çapları ise 3,9 F ölçülerinde olmalıdır. İç lümen çapları 0.40 inch kılavuz tel (3F) uyumluluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
6. Kateterlerin esnek bölümleri uzunlukları 5 - 12,5 cm aralığındaki farklı seçeneklerden oluşmalıdır. Kateterlerin distal uç bölümlerinde en az 1 radyopak marker bulunmalıdır.

b) Konfigürasyon 2

7. Kateterler intrakranial işlemler için erişim amacı ile kullanılabilir olmalıdır.
 8. Kateterlerin tamamı itilebilirliği artırmak ve kink direnci için çelik örgülü olmalıdır.
 9. Gelişmiş yönlendirilebilirlik için gövde üzerinde birden çok sayıda geçiş alanı bulunmalıdır.
 10. İç lümen tamamen PTFE kaplı olmalıdır.
 11. Yüksek görünürlük için şaft radyopak olmalıdır ve distalde marker bulunmalıdır.
 12. Distal kısım tamamen hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
 13. Kateterin 3.9F ,4.3F, seçenekleri bulunmalıdır.
- Kateter ;
- a. 3.9F için 0.038 inç iç lümene , 125 cm ve 136 cm uzunluk seçeneklerine ,
 - b. 4.3 F için 0.044 inç iç lümene, 115cm, 130 cm ve 136 cm uzunluk seçeneklerine, sahip olmalıdır.
14. Kateterler 0.035 ve 0.038 inç kılavuz tellere uygun olmalıdır.
 15. Ürün steril orijinal ambalajında sunulmalıdır.
 16. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
 17. Malzemeler Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
 18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
 19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
 20. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.
 - 21.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECKLİ	
TARİH VE İMZA	04.10.2018	

Doc.Dr. Omer Fatih NAS
U.U.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519



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 :

(*) 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 tapıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05008

KATETER, KILAVUZ, PERİFERİK, ORGULU & GR1019, KV1272

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66517

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Yüksek floroskopik görünürlülük ve içinden mikro kateterlerin kolaylıkla ilerletilebilmesi gereklidir.
2. Kateterler 5F, 6F, 7F, 8F seçeneklerinde olmalıdır. Kateter uzunluk olarak en az 55cm, en fazla 95 cm olmalıdır.
3. Dış çapı aynı olanlar içinde, iç lümeni en geniş olanlar tercih edilecektir.
4. Stent, anjiyoplasti balonları ve mikro kateterler ile uyumlu olması gerekmektedir.
5. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülen 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05023

KATETER, MIKRO, BALON, NOROVAŞKULER, ANJYOPLASTİ & GR2021

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66518

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Yüksek floroskopik görünürlülük ve içinden kateterlerin kolaylıkla ilerletilebilmesi gereklidir.
2. Kateterler 10 F olmalıdır. Kateter uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
3. Dış çapı aynı olanlar içinde, iç lümeni en geniş olanlar tercih edilecektir.
4. Stent, anjiyoplasti balonları ve mikro kateterler ile uyumlu olması gerekmektedir.

Genel Şartlar:

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05264

KATETER, MIKRO, BALON, NOROVASKULER, MODELLEME, ÇİFT LUMENLİ (5 MM ALTI) & GR2020.

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66519

GİRİŞİMSEL RADYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Boyun Modelleme balonunu çift lümenli olmalıdır.
2. Boyun Modelleme balonu Bifürkasyon Anevrizma Boyun Modellemeye uygun olmalıdır.
3. olmalıdır.
4. Boyun Modelleme balonu DMSO uyumlu olmalıdır.
5. Boyun Modelleme Balonu ekstra uyumlu (compliant) olmalıdır.
6. Boyun Modelleme balonunun görünürlüğü artırarak için distalinde 3 (üç) adet markör olmalıdır.
7. Boyun Modelleme balonunun 4.0mm Çap ve 11 mm uzunlukta olmalıdır.
8. Boyun Modelleme balonunu 0.014" mikro tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Boyun Modelleme balonunun proksimali 2,8F, distali 2,1F olmalıdır.
10. Boyun Modelleme balonunun iç lümen genişliği 0,0165" olmalıdır.
11. Boyun Modelleme balonunun uzunluğu 150cm olmalıdır.
12. Boyun Modelleme balonunu steril, tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
13. Boyun Modelleme balonunun üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.
14. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
18. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

04.10.2018

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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

Malzeme Kodu	JENS06141	KATETER, MIKRO, BALON, NOROVASKULER, MODELLEME, CİFT LUMENLİ (5 MM VE ÜSTÜ) & GR2020	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66521	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :**Şartname Metni:**

1. Kateter akım çevirici cihaz ve stent gönderimi , anevrizma boyun modelleme , DMSO uyumlu ajan enjeksiyonu , coil embolizasyonu gibi uygulamalarda kullanılmak üzere özel tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Kateter iç lümenleri 0,017" ve 0,023" seçenekleri bulunmalıdır
3. Balon kateterin proksimal ucunda 2,7 F'lik gövdesi giderek incelen 2 F'lik çok esnek bir distal yapıya sahip olmalıdır.
4. Balon distalinde stabilite sağlama amacıyla 3mm - 15mm arası burun yapısı seçenekleri olmalıdır.
5. Coil embolizasyonu için 30mm coil koparma marker seçenekleri bulunmalıdır.
6. Ucundaki balon 7mm 9mm 12mm 20mm 30mm uzunluklarında ve şişirme hacmine bağlı olarak 6 mm çapa ulaşabilmelidir. Balon çok esnek bir yapıya sahip olmalı düşük basınçlarda dahi bulunduğu damarın tam anatomik şeklini alabilmelidir.
7. Balonlar gerek geniş boyunlu, gerekse bifurkasyon anevrizmalarında başarı ile kullanılabilecek compliant ve hypercompliant seçeneklerine sahip olmalıdır.
8. Balon kateter seti , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
14. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
16. 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.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI
TARİH VE İMZA	04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05022

KATETER, MIKRO, BALON, NOROVASKULER, MODELLEME, TEK LUMENLİ & GR1034

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66283

RADYOLOJİ NÖROGİRİŞİM

Düzenleme Tarihi : 27/09/2018

Şartname Metni :

1. 4-7, 7-7, 4-10, 4-15, 4-20, 4-30mm ölçülerinde olmalıdır.
2. Embolizan ajan, etilen vinil alkol ve dimetil sulfoksil (DMSO) ile uyumlu olmalıdır.
3. Yüksek navigasyon kapasitesi ve kompliant olmalıdır.
4. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
6. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
7. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
8. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

27.09.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05018	KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, AKIM YONLENDIRMELI, ORGULU, DMSO UYUMLU & GR2017.	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	63782	GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 11/06/2018

Şartname Metni :

1. Mikrokater, intravasküler uygulama için uygun bir sistem olmalıdır.
2. Mikrokater 3 tabakalı bir yapıda olmalıdır. En içte PTFE, ortada Tungsten spiral coil, dışta polietilen M coat kaplama olmalıdır.
3. Mikrokater distalden 30mm boyunca altın koile sahip olmalı, böylece radyopasitesi yüksek olmalıdır.
4. Mikrokaterin en dışı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
5. 2.0 F mikrokaterin maksimum basıncı 750 psi, dead volüme ise 0,43ml olmalıdır.
6. 2.0 F mikrokaterin dış çapı proksimalde 2.7 F olmalıdır.
7. Mikrokaterin kullanım uzunluğu 2.0 F için 130cm veya 150cm olmalıdır.
8. 2.0 F Mikrokaterin 0.019"(0,49mm) genişliğindeki iç lümeni 0,016"(0,41mm) kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Mikrokater floroskopi altında görülebilir olmalıdır.
10. Mikro kateterin uç kısmı yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
11. Mikrokater tek tek ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
12. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.06.2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05114

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, AYRILABİLİR BALON
GONDERIMI İCİN & GR2019

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 62309

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 31/01/2018

Şartname Metni :

1. Balonu yerleştirmeye ve balon taşıma amaçlı özel taşıyıcı kateter 2,7 F lik gövde ve giderek incelen ve daha esnek yapıya sahip 1,8 F uç yapısına sahip olmalıdır.
2. Kateterin ucunda balon yerleştirilmesini sağlayan özel mikro tüp bulunmalıdır. Kateter uzunluğu 165 cm olmalıdır.
3. Kateter gerçek akış kontrollü olmalı, çok küçük kan akışı ile hareket yeteneği kazandıran özel püslü tüpten yapılmış olmalıdır. Özel hydrospeed2 materyali ile hidrofilik kaplanmış olmalıdır.
- Genel Şartlar:
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 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. Malzemenin temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

31.01.2018

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

Malzeme Kodu : JENS05019

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, DMSO UYUMLU, AYRILABİLEN UCLU (İD:0,3MM ALTI) & GR2018

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 59229

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 12/07/2017

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine teklif verilebilir.

A) Konfigürasyon 1

1. Kateter Micro braiding tekniği ile örülmüş olmalıdır. Özel hydrospeed2 kaplaması ile çok kaygan ve esnek davranabilmelidir.
2. Fuse Cath adlı distal uç bölümü , embolizasyon sırasında oluşabilecek yapışma ve sıkışma durumlarında 1,5 cm - 2,5cm - 3,5cm - 4,5cm distal uç kontrollü bir şekilde ayrılıp kurtulabilme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Kateter distal uç bölümü 1,2 F veya 1,5 F ve iç çapı 0,2 mm olmalıdır.
4. Kateterin ayrılabilir özelliği bulunan distal uç bölümünde , ayrılma noktası ve kateterin reflü noktasını kontrol edebilmek amaçlı yerleştirilmiş toplam 3 adet markeri bulunmalıdır.
5. Kateter , 3 farklı materyal yapısına sahip olmalı , 28 cm'lik bölüm örgü destekli ve akım ile ilerleyebilen çok esnek , sonraki 15 cm'lik bölüm orta sertlikte , diğer proksimal yerindeki 120 cm'lik bölüm ise sistemi daha iyi kontrol edilebilmek amacı ile sert bir yapıya sahip olmalıdır.
6. Kateterin toplam uzunluğu en az 165 cm en çok 190 cm olmalıdır.
7. Kateterin ucunun bozulma risklerini ortadan kaldırmak için sistem steel 0.007 inch veya 0.008 inch özel kılavuz teli ile beraber set halinde bulunmalıdır.
8. Kateterin DMSO uyumluluğu onaylanmış ve belgelenmiş olmalıdır.
9. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

B) Konfigürasyon 2

1. MIKROKATETER, SIVI EMBOLİZAN AJAN ENJEKSİYON İSLEMLERİ İÇİN ÖZEL OLARAK TASARLANMIŞ OLMALIDIR.
2. KATETER, EMBOLİZASYON AJAN İSLEMLERİNDE, ENJEKSİYON SÜRESİNİ UZATMAK AMACIYLA MEKANİK AYRILMA MEKANİZMASINA SAHİP OLMALIDIR.
3. KATETER, İSLEMİN GÜVENİLİRLİĞİNİ SAGLAMAK AMACIYLA HİÇ BİR ŞEKİLDE DİMETİL SULFOKSİT İLE ETKİLESİME GECMEMELİDİR.
4. KATETER, USTUN NAVİGASYON KABİLİYETİ VE MAKSİMUM DAYANIKLILIK SAGLAMAK AMACIYLA PASLANMAZ ÇELİK VE VE NİKEL TİTANYUM ALASIM TELLERLE TAMAMEN ORGÜLENMİŞ OLMALIDIR.
5. KATETER, İYİ NAVİGASYON SAGLAMAK VE İYİ KILAVUZ TEL ETKİLESİMİ İÇİN PTFE VE HİDROFİLİK KOMBİNASYONU LE KAPLI OLMALIDIR.
6. KATETERİN UC KİSMİ, ULTRA YUMUSAK OLMALIDIR.
7. KATETER, MAKSİMUM 0.010" KILAVUZ TEL UYUMLU OLMALIDIR.
8. KATETER, DİSTAL BOLGEDEKİ LEZYONLARA ULASABİLMESİ İÇİN 165 CM KULLANIM UZUNLUGUNA SAHİP OLMALIDIR.
9. KATETER, 0.013" İÇ LUMEN GENİSLİĞİNE SAHİP OLMALIDIR.
10. KATETER, 5F KILAVUZ KATETER UYUMLU OLMALIDIR.
11. KATETER, 1.5CM , 3CM VE 5 CM MEKANİK AYRILABİLİR UC SECENKLERİNE SAHİP OLMALIDIR.
12. KATETER ÜZERİNDE İKİ ADET RADYOOPAK İSARET BANDI BULUNMALIDIR.
13. KATETER, 2.7 FRENCH PROXİMAL DİS CAPA, 1.5 FRENCH DİSTAL UC İÇ CAPINA SAHİP OLMALIDIR.
14. KATETER MAXİMUM 100 PSI/ 690kPa BASINCA DAYANIKLI OLMALIDIR.
15. KATETER AMBALAJI İÇİNDE EMBOLİZAN AJAN ENJEKSİYON ADAPTORU DAHİL OLMALIDIR.
16. KATETER, CE ONAYLI OLMALIDIR.
17. KATETER AMBALAJI ÜZERİNDE SON KULLANIM TARİHİ, STERİLİZASYON ŞEKLİ VE SAKLAMA KOSULLARI BELİRTİLMİŞ OLMALIDIR.
18. Katatere uyumlu 0.008 inç mikro kılavuz teli birlikte verilmelidir.

Genel Şartlar

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
3. 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.
4. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

**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 :

5. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Doç. Dr. Ömer Faruk NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Diy. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

Malzeme Kodu : JENS06140

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, DMSO UYUMLU, AYRILABİLEN UCLU (ID:0,3MM VE UŞTU) & GR2018

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61560

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 13/12/2017

Şartname Metni :**Şartname Metni:**

1. Mikrokater, sıvı embolizan ajan enjeksiyon işlemleri için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter, embolizasyon işlemlerinde, enjeksiyon süresini uzatmak amacıyla mekanik ayrılma mekanizmasına sahip olmalıdır.
3. Kateter, işlemin güvenilirliğini sağlamak amacıyla hiçbir şekilde dimetil sülfoksit ile etkileşime geçmemelidir.
4. Kateter, üstün navigasyon kabiliyeti ve maksimum dayanıklılık sağlamak amacıyla paslanmaz çelik nikel titanyum alaşım tellerle tamamen örgülenmiş olmalıdır.
5. Kateter, iyi navigasyon sağlamak ve iyi kılavuz tel etkileşimi için PTFE ve hidrofilik kombinasyonu ile kaplı olmalıdır.
6. Kateterin uç kısmı ultra yumuşak olmalıdır.
7. Kateter, maksimum 0.010" klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
8. Kateter, distal bölgedeki lezyonlara ulaşabilmesi için 165 cm kullanım uzunluğuna sahip olmalıdır.
9. Kateter, 0.013" iç lümen genişliğine sahip olmalıdır.
10. Kateter, 5f klavuz kateter ile uyumlu olmalıdır.
11. kateter, 1,5 ,3 ve5 cm mekanik ayrılabilir uç seçeneklerine sahip olmalıdır.
12. Kateter üzerinde iki adet radyoopak işaret bandı bulunmalıdır.
13. Kateter 2,7" proximal dış çapa 1,5" distal uç iç çapına sahip olmalıdır.
14. Kateter maksimum 100PSI/690 PA basınca dayanıklı olmalıdır.
15. Kateter ambalajı içinde embolizan ajan enjeksiyon adaptörü dahil olmalıdır.
16. KateterAmbalajı üzerinde son kullanım tarihi, sterilizasyon şekli ve saklama koşulları belirtilmiş ve CE onaylı olmalıdır.
17. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
20. 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.
21. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
22. 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.
23. 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.
24. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
25. 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.
26. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413040061
Uzm.Tes.No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05245

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, ORGULU, 0.021 INCH ALTI ((DİSTAL ÇAPI 1,9F VE USTU) & GR2014

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66524

GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Mikrokater, intrakranyal kullanımlar için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Coil, stent, akım yönlendirici, DMSO içeren yüksek yoğunluklu, düşük yoğunluklu, non-adhesiv sıvı embolizan gibi tedavi edici ürünlerin gönderilebilmesi için gerekli uygun teknik özelliklere sahip olmalıdır.
3. Dış yüzeyi damar içinde rahat atravmatik ilerleyebilmesi açısından hidrofilik kaplı olmalıdır.
4. İç yüzeyi gönderilen malzemenin sürtünmeden ilerleyebilmesini sağlamak amacıyla teflon materyal kaplı olmalıdır.
5. Floroskopi altında görünürlüğünü artırmak ve gönderilen tedavi edici malzemelerin pozisyonlandırılmasını doğru olarak yapabilmesi için kataterin distal ucunda iki adet platin iridium marker bulunmalıdır.
6. Kink olmayı ve kırılmayı önleyici paslanmaz çelik sarmal tel ile güçlendirilmiş olmalıdır.
7. 10, 14, 18, 27, çap seçenekleri bulunmalıdır.
8. 10 çap için 1.7 F, 14 çap için 1.9 F, 18 çap için 2.3 F, 27 çap için 2.8 F distal kalınlığa sahip olmalıdır.
9. Mekanik thrombus çıkarma işlemleri için uygun teknik özellikte olmalıdır.
10. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
14. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİMSATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

RADYOLOJİ Uzmanı Dr. Ömer Fatih NAS
Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
T.C. Mes. No: 88519
04.10.2018

(*) 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06142

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, ORGULU, 0,021 INCH ALTI (DAHA ESNEK VE AKIM ÇEVİRİCİ STENT İLE KULLANILABİLİR) & GR2014

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61561

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 13/12/2017

Şartname Metni :

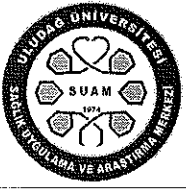
Şartname Metni:

1. Mikrokateter 150 cm uzunlukta ve çift markörlü (işaretleyici) olmalıdır.
2. Kateter iç lümeni 0,021" (0,43mm) olmalıdır.
3. Mikrokateter yüksek tortiosik ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal şaftı 2,5F'den distal şaftı 2,0F'e kadar incelen düşük profil yapısına ve distalde 11 cm'lik esnek (flexible) kısma sahip olmalıdır.
4. Kateter iç lümeni 0,017" (0,43mm) olmalıdır.
5. Mikrokateter yüksek tortiosik ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal şaftı 2,4F (0,80mm)'den distal şaftı 1,7F (0,56mm)'e kadar incelen düşük profil yapısına ve distalde 11 cm'lik esnek (flexible) kısma sahip olmalıdır.
6. Mikrokateterhidrofilik kaplı olmalıdır.
7. Mikrokateter DMSO uyumlu olmalıdır.
8. Mikrokateterin uç kısmı buharda şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
9. Mikrokateter tanısız ve tedaviamacı ajan(lar) gönderime uygun olmalıdır.
10. Mikrokateter içinden kullanılan infüzyon basıncı 300 psi kadar dayanıklı olmalıdır.
11. Mikrokateter, steril tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
12. Mikrokateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. 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.
17. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. 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.
19. 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUDoç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88619TARİH
VE İMZA

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

84

Malzeme Kodu	JENS06143	KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, ORGULU, 0.021 INCH ALTI (DİSTAL ÇAPI 1,9F ALTI) & GR2014	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61549	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 12/12/2017

Şartname Metni :**ŞARTNAME METNİ;**

1. Mikrokateterin Proksimal Dış Çapı 2.4F, Distal Dış Çapı 1.7F ve İç Çapı proksimalden distale değişmez üniform olarak 0.0165 inch olmalıdır.
2. Mikrokateter 0.016 inch'e kadar bütün kılavuz tellerle çalışabilmelidir.
3. Mikrokateterin Şaft Uzunluğu 150 cm olmalıdır. Bunun 142 santimlik bölümü üniform şekilde yavaş yavaş 2.4F'den 1.7F'e azalmalı, distal 6cm si ise 1.7F olmalıdır.
4. Mikrokateter Braided ve 3kat paslanmaz çelik tel örgülü olmalıdır.
5. Mikrokateterin distal 100cm beyin damarlarının içinde daha rahat hareket edebilsin diye kayganlığı artırıcı 3 kat özel Hydrolene hidrofilik kaplı olmalıdır. Proksimaldeki 50 santimlik bölüm hidrofilik kaplı olmamalıdır ve böylece doktorun mikrokateterin manipülasyonunu kolaylaştırır.
6. Mikrokateterin iç çapı, tamamen kılavuz tellerin ve embolik malzemenin içinden geçişini ve akışkanlığını kolaylaştırmak için Teflon-PTFE kaplı olmalıdır.
7. Mikrokateterin Hub'ı şeffaf olmalı, böylece içinden gönderilen embolik malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edebilmek için izin vermelidir.
8. Mikrokateterin 45 derece, 90 derece, J ve C gibi önceden şekil verilmiş (pre-shaped) alternatifleri olmalıdır.
9. Mikrokateterin ucuna buharla şekil verilebilmelidir. Bunun için gerekli aksesuar Buharla Şekil Verme Teli (Steam shaping mandrel) paketin içinden steril olarak çıkmalıdır.
10. Mikrokateterin üzerinde ayrılabilir coil sistemiyle kullanılabilmesi için proksimal ve distal olarak 2(iki) adet fluoroskopi esnasında gözüken Radiopak Marker bulunmalıdır. Bu iki marker arasındaki mesafe 3.00[Simge].05cm olmalıdır.
11. Mikrokateterler tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
12. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. 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.
17. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. 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.
19. 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	Doç.Dr. Ömer Fatih NAS U.Ü.T.F Radyoloji A.D. Dip No: 0413010061 Uzm.Tes.No: 88519	

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

107

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05196

KATETER, MİKRO, NOROVASKULER, ORGULU, 0.021-0.028 INCH & GR2015

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66525

GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Taşıyıcı kateterin distal ucu 2.4 F ,proksimal kısmı 2.7 F olmalıdır.
2. Kateterin uzunluğu 150 cm olmalıdır.
3. Kateterin iç lümeni 0.021 inch olmalıdır.
4. Kateter çift örgülü ve esnekliği sağlamak amacı ile çok sayıda geçiş bölgesine sahip olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
9. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİMSATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

RADYOLOJİ AD

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Diy. No: 0413010064
Uzm. Tesis No: 88519

(*) 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 formda eklenebilir.

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05244

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, ORGULU, 0.021-0.028
INCH(DMSO UYUMLU) & GR2015

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66526

GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Mikrokateter, intrakranyal kullanımlar için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Coil, stent, akım yönlendirici, DMSO içeren yüksek yoğunluklu, düşük yoğunluklu, non-adhesiv sıvı embolizan gibi tedavi edici ürünlerin gönderilebilmesi için gerekli uygun teknik özelliklere sahip olmalıdır.
3. Dış yüzeyi damar içinde rahat atravmatik ilerleyebilmesi açısından hidrofilik kaplı olmalıdır.
4. İç yüzeyi gönderilen malzemenin sürtünmeden ilerleyebilmesini sağlamak amacıyla teflon materyal kaplı olmalıdır.
5. Floroskopi altında görünürlülüğünü artırmak ve gönderilen tedavi edici malzemelerin pozisyonlandırılmasını doğru olarak yapabilmesi için kataterin distal ucunda iki adet platin iridium marker bulunmalıdır.
6. Kink olmayı ve kırılmayı önleyici paslanmaz çelik sarmal tel ile güçlendirilmiş olmalıdır.
7. 10, 14, 18, 27, çap seçenekleri bulunmalıdır.
8. 10 çap için 1.7 F, 14 çap için 1.9 F, 18 çap için 2.3 F, 27 çap için 2.8 F distal kalınlığa sahip olmalıdır.
9. Mekanik thrombus çıkarma işlemleri için uygun teknik özellikte olmalıdır.
10. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
14. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 04/3010081
Uzm.Tes.No: 88519

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görürse 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, Silreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06145

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, ORGULU, 0.021-0.028
INCH(DMSO UYUMLU) (DAHA ESNEK VE AKIM ÇEVİRİCİ STENT
İLE KULLANILABİLİR) & GR2015

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

61563

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 13/12/2017

Şartname Metni :

Şartname Metni:

Mikrokater 150 ve 156 cm uzunluk seçeneği ve çift markörlü (işaretleyici) olmalıdır.

1. Kateter iç lümeni 0,027" olmalıdır.

2. Mikrokater yüksek tortiosik ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal shaftı 3.1F'den distal shaftı 2,6F'e kadar incelen düşük profil yapıya sahip olmalıdır.

3. Mikrokater uç kısmında çift markör olmalıdır.

4. Mikrokater proksimalden distale doğru 100cm'lik bölümü hidrofilik kaplı olmalıdır.

5. Mikrokaterin uç kısmı buharda şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.

6. Mikrokater tanisal ve tedavi amaçlı ajan(lar) gönderime, özellikle akım çevirme cihazı yerleştirmeye uygun olmalıdır.

7. Mikrokaterin dayanıklılığını artırmak amacıyla kateterin içi sarmal yapıda olmalıdır.

8. Mikrokater, steril tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.

9. Mikrokater ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

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

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

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

13. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.

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

15. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

16. 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.

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİMSATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZADoç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

(*) 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06144

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, ORGULU, 0.021-0.028
INCH(DMSO UYUMLU)(PROKSİMALI 2,8-3F ARASI) & GR2015

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

61562

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 13/12/2017

Şartname Metni :

Şartname Metni:

1. Tescilli örgü / sargı destekli teknolojiye sahip olmalıdır.
2. Proksimal örgüllü saftı olmalıdır.
3. Distal destekli sargılı olmalıdır.
4. Hub naylon materyalden yapılmış olmalıdır.
5. İç kaplama PTFE dış kaplama hidrofilik olmalıdır.
6. Tel uyumluluğu $\leq 0.018''$ olmalıdır.
7. Klavuz kateter çapı $\geq 0.042''$ olmalıdır.
8. Kullanılabilir uzunluğu 150 cm olmalıdır.
9. Toplam uzunluğu 155 cm olmalı 175 cm. seçeneği bulunmalıdır.
10. Distal uzunluğu 5 cm olmalı 15 cm.lik seçenekleri bulunmalıdır.
11. İç çapı 0.021 inch olmalı.
12. Dış çapı 2.8F proksimal ve 2.3F distal olmalıdır.
13. Düz, 45, 90 ve J şekillerinde olmalıdır. 2 tane markerı olmalıdır
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı altımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH

VE İMZA

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05015

KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, ORGULU, ÇİFT İSARETLİ
(İC CAPI:0,42MM ALTI) & GR2014

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66284

RADYOLOJİ NÖROGİRİŞİM

Düzenleme Tarihi : 27/09/2018

Şartname Metni :

1. İntrakranyal anevrizmaların endovasküler tedavisinde kullanılacak olan 0.010 ve 0.018 inç mikrokateterde Dış Çap(O.D) = 2.4F Distal Dış Çap(O.D) = 1.7F olmalıdır. İç Çap(I.D) = proksimalden distale değişmez üniform .0165 inç olmalı, 0.014 inç'e kadar bütün kılavuz tellerle çalışabilmelidir.
2. Kateter gövdesi paslanmaz çelik örgülü (braided) olmalıdır.
3. Kateterin distal 100 cm lik bölümü hidrofilik olarak kaplanmış olmalıdır. Hidrofilik kaplama malzemesinin niteliği ve kaç kat kaplama yapıldığı belirtilecektir.
4. Kateterin iç yüzeyi kayganlığı artırmak için Teflon-PTFE kaplı olmalıdır.
5. Kateterin hubı transparan olmalıdır.
6. Kateterin ucuna buhar ile şekil verilebilmeli ve şekil verme teli paketin içerisinde steril olarak mevcut olmalıdır.
7. Kateterin distal ucunda embolik malzemelerin ayrıştırılması esnasında ayarlamak için arası 3.00 .05 santimetre olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLI

TARİH
VE İMZA

27.09.2018

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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

Malzeme Kodu :	JENS06146	KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, ORGULU, CİFT İSARETLİ (İC CAPI:0,42MM VE USTU) & GR2014	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61548	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 12/12/2017

Şartname Metni :**ŞARTNAME METNİ;**

1. Mikrokaterin Proksimal Dış Çapı 2.6F, Distal Dış Çapı 2.0F ve İç Çapı proksimalden distale değişmez üniform olarak 0.019 inch olmalıdır.
2. Mikrokater 0.016 inch'e kadar bütün kılavuz tellerle çalışabilmelidir.
3. Mikrokaterin Şaft Uzunluğu 150 cm olmalıdır. Bunun 142 santimlik bölümü üniform şekilde yavaş yavaş 2.6F'den 2.0F'e azalmalı, distal 6cm si ise 2.0F olmalıdır.
4. Mikrokater Braided ve 3kat paslanmaz Çelik Tel Örgülü olmalıdır.
5. Mikrokaterin distal 100cm beyin damarlarının içinde daha rahat hareket edebilsin diye kayganlığı artırıcı 3 kat özel Hydrolene hidrofilik kaplı olmalıdır. Proksimaldeki 50 santimlik bölüm hidrofilik kaplı olmamalıdır ve böylece doktorun mikrokaterin manipülasyonunu kolaylaştırmalıdır.
6. Mikrokaterin iç çapı, tamamen kılavuz tellerin ve embolik malzemenin içinden geçişini ve akışkanlığını kolaylaştırmak için Teflon-PTFE kaplı olmalıdır.
7. Mikrokaterin Hub'ı şeffaf olmalı, böylece içinden gönderilen embolik malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edebilebilmesine izin vermelidir.
8. Mikrokaterin 45 derece, 90 derece, J ve C gibi önceden şekil verilmiş (pre-shaped) alternatifleri olmalıdır.
9. Mikrokaterin ucuna buharla şekil verilebilmelidir. Bunun için gerekli aksesuar Buharla Şekil Verme Teli (Steam shaping mandrel) paketin içinden steril olarak çıkmalıdır.
10. Mikrokaterin üzerinde ayrılabilir coil sistemiyle kullanılabilmesi için proksimal ve distal olarak 2(iki) adet fluoroskopi esnasında gözüken Radiopak Marker bulunmalıdır. Bu iki marker arasındaki mesafe 3.00±.05cm olmalıdır.
11. Mikrokaterler tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
12. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. 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.
17. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. 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.
19. 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
TARİH VE İMZA	U.Ü.T.F Radyoloji A.D. Dip. No: 0413010061 Uzm.Tes.No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05021	KATETER, MIKRO, NOROVASKULER, VASKULER REKONSTRUKSIYON CİHAZ KATETERİ & GR2015	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66527	RADYOLOJİ NÖROGİRİŞİM	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Kateter 3.2 F den 2.8 F tapered yapıda olmalıdır.
2. Kateter distal 100 cm lik kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
3. Kateterin içi PTFE kaplı olmalıdır.
4. Kateter 150 cm uzunluğunda tek markerlı olmalıdır.
5. Kateter distal kısmında torque içermelidir.
6. Kateterin iç lümeni 0.027 in olmalıdır.
7. 0.021' mikro guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
DIP No: 04130110081
Uzm.Tec.Neşrin Başer

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05024

KATETER, OKLUZYON, TEKRAR LUMENE GIRIM, SUBINTIMAL
GECIS, IGNELİ & GR1036, KR1120, KV1277

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

62310

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 31/01/2018

Şartname Metni :

1. Oklüziv lezyonlarda plak içinde yol açarak ilerleyebilmelidir.
2. Cihazın ağzı açıkken geçiş profili 0.039 inç olmalıdır.
3. Şaft uzunluğu 90 ve 140 cm olmalıdır.
4. 6F intraducerle çalışabilmelidir.
5. Mikrokateter ile birlikte çalışmalı ve mikrokateter uzunluğu 82 ve 132cm olmalıdır.

Genel Şartlar:

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. Miadi 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 kullanıldığını 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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

31.01.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05029	KATETER, TROMBOASPIRASYON, PERİFERİK, TEL ÜZERİNDEN İLERLETİLEN & GR1045, KV2025	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61607	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 15/12/2017

Şartname Metni :

1. Aspirasyon Kateteri, arter veya venlerde bulunan taze ve yumuşak emboli veya trombüsün aspirasyonu için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Aspirasyon Kateteri, paket içerisinde, Aspirasyon Kateteri, 3'lü musluk bağlı ve ayar üniteli kısa ara bağlantı, 1 adet 60 cc lik özel vakum kilitli şırınga ve 70 micron gözenekli filtrasyon kabı içermelidir.
3. Aspirasyon Kateteri, en az 110cm kullanılabilir uzunluğa sahip olmalıdır.
4. Aspirasyon kateteri, Aspirasyon lümeni ağzının distalinde, Kateterin zor lezyonlardan geçiş özelliğini arttıran ve Aspirasyon sırasında lümen ağzının vakum sonucu damar cidarına yapışarak intimal zarara yol açma riskini azaltan Özel uç yapısına sahip olmalıdır.
5. Aspirasyon Kateteri, gerek kateter manipülasyonu gerekse vakum aspirasyonu sırasında kateterin kırılmasını engelleyen ve kateterin distal kısmı dâhil tüm gövdesi boyunca devam eden çelik tel örgülü yapıya sahip olmalıdır.
6. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. 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.
12. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
14. 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.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. 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.
17. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	15.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010001
Uzm.Tes.No: 88518

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05027

KATETER, TROMBOLİZ, PERİFERİK, İNFÜZYON & GR1041, KR1204

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 62311

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 31/01/2018

Şartname Metni :

1. Akut trombüslerde etkin trombolitik uygulamalar için uygun özellikte olacaktır
2. 2,5-5F arasında olabilir çok sayıda yan delikli yapıda olmalıdır.
3. İnfüzyon delik uzunluğu 10 - 50cm olmalıdır
4. En az 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. 0.018 inç tel ile uyumlu olmalıdır.
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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

31.01.2018

(*) 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 formda eklenebilir.

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05100

KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT,
NOROVASKULER & GR1291, KR2028, KV1241

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 62536

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

Şartname Metni :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

13.02.2018

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05099

KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, PERİFERİK & GR1290, KR2027, KV1240

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 62537

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

Şartname Metni :

1. Sistem ucunda 3 loop'u bulunan kement (snare) ve buna uygun taşıyıcı kateterden meydana gelmelidir.
2. Snare, nitinol den imal edilmiş olmalıdır.
3. Birbiri içinden geçen 3 loop olmalı, loopların içinde radyoopasiteyi artırmak için platinyum bulunmalıdır.
4. Kement loop'unun metal hafızası olmalıdır.
5. Kement loop'u yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır
6. Snare kontrol edilebilir ve çevrilebilir olmalıdır.
7. Kırılmaya ve şekil bozukluğuna karşı dirençli olmalıdır.
8. Set içinde ucunda marker bulunan kılavuz kateter olmalıdır
9. 2-8 mm (micro) , 6-45 mm (Standard) çap ölçüleri arasında değişik boylarda olmalıdır. Snare uzunluğu en az 120 cm kılavuz kateter uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
10. Loop çapı ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. 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.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. 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.
17. 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

13.02.2018

Doç.Dr. Ömer Faruk NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010067
Uzm.Tes.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06012

KILAVUZ TEL, ANJIOPLASTİ, 014-018", REKANALİZASYON
AMACLI & GR1094, KV1311, KR1083

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 62538

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 13/02/2018

Şartname Metni :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

13.02.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010081
Uzm. Tıp. No: 88519

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

14

98

Malzeme Kodu :	JENS05039	KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 0,011-0,012", TUMU HIDROFILİK & GR1100	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Sartname Kodu	61684	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 25/12/2017

Şartname Metni :

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
 2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip olmalıdır. Bu altın coil uç micro guide wire'ın küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
 3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
 4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
 5. Guide wire'in en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
 6. Micro guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
 7. Micro guide Wire' ın küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
 8. Micro Guide wire 0.012 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45, 90 derece, Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
 9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
- Genel Şartlar:
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	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	25.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413040061
Uzm.Tes.No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05040

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 0,016-0,018", DISTALI
HIDROFILİK & GR2033

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66528

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Kılavuz Tel sistemi endovasküler girişimler için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kılavuz telin distal uç noktası şekillendirilebilir olmalıdır.
3. Kılavuz telin dış çapı 0.018" (inch) olmalıdır.
4. Kılavuz tel tek parça bobinlenmiş tel sarımdan meydana gelmelidir.
5. Kılavuz telin proximal şaftı PTFE kaplı olmalıdır.
6. Bobinlenmiş tel sarımın distal kısımdaki materyali Platin Nickel proximal kısımdaki materyali paslanmaz çelik olmalıdır.
7. Kılavuz telin distalinin çeşidine göre 5 veya 8 cmlik kısımları yuvarlatılmış olmalıdır.
8. Kılavuz telin distali radyopak olmalıdır.
9. Kılavuz telin 180 -260 ve 300 cmlik uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tel , orjinal ambalajında özel torqueri ile birlikte bulunmalıdır
11. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
15. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 043010067
Uzm.Tes.Nd: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05041

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 0,016-0,018", TUMU
HIDROFILİK & GR2034

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61685

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 25/12/2017

Şartname Metni :

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
 2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip olmalıdır. Bu altın coil uç micro guide wire'in küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
 3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
 4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
 5. Guide wire'in en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
 6. Micro guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
 7. Micro guide Wire' in küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
 8. Micro Guide wire 0.016 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45, 90 derece, Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
 9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
- Genel Şartlar:
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 kullanıldığını 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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

25.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NİS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0113810061
Uzm.Tes.No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05115

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 0.010-0.014", TUMU
HIDROFİLİK, PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN YAPIDA
(TAPERED)(SERT UCLU) & GR2032

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66529

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Wire distali nitinol proksimali paslanmaz çelik olmalıdır.
2. Wire proksimali PTFE kaplı olmalıdır.
3. 14 mm lik uç kısmı şekil alma özelliğine sahip olmalıdır.
4. Wire'in distali 0.30 mm çaptan radyo-opak olmalı proksimali 0,38 mm platinium paslanmaz çelik alaşımlı olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
9. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.U.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0412018061
Uzm.Tes.No: 18519

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06147

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 0.010-0.014", TUMU
HIDROFİLİK, PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN YAPIDA
(TAPERED)(STANDART VE YUMUSAK UCLU) & GR2032

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61550

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 12/12/2017

Şartname Metni :

ŞARTNAME METNİ;

1. Mikro Kılavuz Tel Nitinol ve Paslanmaz Çelik alaşımdan üretilmiştir. Bu sayede diğer malzemelere göre daha iyi tork verilebilmektedir.
2. Telin distal ucu birçok kere şekillendirilebilir coil yapısındadır.
3. Mikro Klavuz Telin 35 cmlik distal kısmı Nitinol Hypotube yapıda olmalı ve tortuous anatomilerde atravmatik bir şekilde ilerletilebilmektedir.
4. Mikro Klavuz telin Proximal ve distal çapı 0.014 inch olmalıdır.
5. Mikro Klavuz telin distal 10'cm lik kısmı Fluoroskopi altında net bir şekilde gözükmelidir.
6. Mikro Klavuz telin 200 cm ve 300 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. Mikro Klavuz telin Soft ve Standart olmak üzere iki farklı yumuşaklık seçeneği olmalıdır.
8. Mikro klavuz Telin düz ve pre-shaped olmak üzere 2 farklı uç şekli olmalıdır.
9. Mikro Kılavuz telin distal 50 cm'lik kısmı ICE® isimli çok kaygan bir hidrofilik polimer malzeme ile kaplı olmalıdır. Geriye kalan proksimal shaft ise Teflon-PTFE kaplı olmalıdır.
10. Mikro Kılavuz telin kutusunun içinden 1 adet Torklama Kilidi, ve 1 adet Kılavuz tel introducer'i çıkmalıdır.
11. Mikro Kılavuz tel tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. 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.
16. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. 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.
18. 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.
19. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
20. 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.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Doç.Dr. Ömer Fatih NAR
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06115

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 0.010-0.014", TUMU
HIDROFILİK, PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN YAPIDA
(TAPERED)(YUMUSAK UCLU) & GR2032

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66234

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 26/09/2018

Şartname Metni :

1. Wire distali nitinol proksimali paslanmaz çelik olmalıdır.
2. Wire proksimali PTFE kaplı olmalıdır.
3. 14 mm lik uç kısmı şekil alma özelliğine sahip olmalıdır.
4. Wire'in distali 0.30 mm çaptan radyo-opak olmalı proksimali 0,38 mm platinium paslanmaz çelik alaşımlı olmalıdır.
5. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
9. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
11. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
13. 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.
14. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr. Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

26.09.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.B.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05035

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 010"DEN INCE,
DISTALI HIDROFİLİK / TUMU HIDROFİLİK (0,07 INCH)& GR1095

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66530

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Tellerin tork kabiliyeti ve çok ince mikrokaterleri üzerinde taşıma özelliği iyi olmalıdır.
2. Distal kısımda hidrofilik kaplı olmalıdır ve en az 200 cm uzunluğunda olmalıdır. Çapı en az 0.008 olmalıdır. Wire uç kısmına şekil verilebilir özellik taşımalıdır.
3. Sağlık Bakanlığın tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
4. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
7. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Tesp. No: 0413010061
Tesp. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06148

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 010"DEN INCE, DISTALI HIDROFİLİK / TUMU HIDROFİLİK (0,08 INCH)& GR1095

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61564

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 13/12/2017

Şartname Metni :

Şartname Metni:

1. Mikro kılavuz tel, avm, avf embolizasyonu için akım ile yönlendirilebilen mikrokateri, lezyona ulaştırmak ve manupile etmek için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Mikro kılavuz tel, 304V paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. Mikro Kılavuz tel, torkabilite ile gönderilebilirliği sağlamak amacıyla proksimalden distale 0.012 " kalınlığa incelemelidir.
4. Mikro kılavuz telin sarmal kısmı platinum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Mikro kılavuz telin uzunluğu 200cm olmalıdır.
6. Mikro kılavuz telin 10cm lik distal kısmı görünebilirliği sağlamak amacıyla radyopak olmalıdır.
7. Mikro kılavuz tel, lubrike hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Mikro kılavuz telin distal uç kısmı çok dumuşak ve atravmatik olmalıdır.
9. Mikro kılavuz distal uç kısmı zor ulaşılabilen küçük damarlara ulaşımı kolaylaştırmak amacıyla şekil verilebilir olmalıdır.
10. Mikro kılavuz tel, tekli steril ambalajda, ambalaj üzerinde sterilizasyon şekli ve saklanma koşulları belirtilmiş olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. 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.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. 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.
17. 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05037	KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 014", DISTALI HIDROFİLİK, 260 CM ALTI & GR2031	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59046
Şartname Kodu :	66531	RADYOLOJİ PERİFERİK	Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Guide wire'in nitinol öz alaşımı kink yapmayı önleyici nitelikte olmalıdır.
2. Guide wire hidrofilik polimer kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
3. Guide wire kesin manevra sağlayarak tortulu, kalsifiye olmuş, trombolik ve total olarak kaplanmış lezyonlardan kolaylıkla geçebilmelidir.
4. Guide wire'in distalinde 2-3 cm altın veya Pt/Ir coil kısmı floroskopi altında görülebilmeye olanak sağlar olmalıdır.
5. Guide wire dış çapı 0,014inch olmalıdır
6. Guide wire'in uç şekli düz olmalıdır. Guide wire uzunluğu 180 cm olmalıdır.
7. Guide wire standart esneklikte olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	04.10.2018

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05038

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 014", DISTALI
HIDROFİLİK, 260CM VE USTU & GR1098

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

62312

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 31/01/2018

Şartname Metni :

1. Bu kılavuz tellerin distal yumuşak kısımları 3 cm olmalıdır. Mikroklavuz tel 0.014 inç olmalıdır.

2. Shaftı sert olanlar tercih edilecektir.

3. Sert shaftlı extrasupport telin distal ucu platinumdan yapılmış olmalıdır.

Genel Şartlar:

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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

31.01.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm.Tas. No: 88519

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

Malzeme Kodu : JENS05102

KILAVUZ TEL, MIKRO, NOROVASKULER, 014", DISTALI
HIDROFİLİK, 260CM VE USTU,SERT & GR1099

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61686

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 25/12/2017

Şartname Metni :

1. Mikro Kılavuz Tel Nitinol ve Paslanmaz Çelik alaşımdan üretilmiş olmalıdır. Bu sayede daha iyi tork verilebilmelidir.
2. Telin distal ucu birçok kere şekillendirilebilir coil yapısında olmalıdır.
3. Mikro Kılavuz Telin 35 cmlikdistal kısmı NitinolHypotube yapıda olmalı ve tortuous anatomilerde atravmatik bir şekilde ilerletilebilmelidir.
4. Mikro Kılavuz telin Proximal ve distal çapı 0.014 inç olmalıdır.
5. Mikro Kılavuz telin distal 10'cm lik kısmı Fluoroskopi altında net bir şekilde gözükmelidir.
6. Mikro Kılavuz telin 200 cm ve 300 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. Mikro Kılavuz telin Soft ve Standart olmak üzere iki farklı yumuşaklık seçeneği olmalıdır.
8. Mikro Kılavuz Telin düz ve pre-shaped olmak üzere 2 farklı uç şekli olmalıdır.
9. Mikro Kılavuz telin distal 50 cm lik kısmı çok kaygan bir hidrofilik polimer malzeme ile kaplı olmalıdır. Geriye kalan proksimal shaft ise Teflon-PTFE kaplı olmalıdır.
10. Mikro Kılavuz telin kutusunun içinden 1 adet Torklama Kilidi ve 1 adet Kılavuz tel introducer'i çıkmalıdır. Mikro Kılavuz tel tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Genel Şartlar:

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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

25.12.2017

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu formata 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05085

KOIL AYIRACI & GR1259, KR2065, KV1223

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66122

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 24/09/2018

Şartname Metni :

1. Isı ile anında ayrılan coiller ile uyumlu olmalıdır.
2. EnPower dataachment sistemi ile uyumlu olmalıdır.
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. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğretim Üyesi Mehmet Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

24.09.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Diy. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05249

OKLUZYON GECİS KATETERİ & GR1037, KR1121, KV1278

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66532

GİRİŞİMSEL RADYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Katater dar stenotik lezyonlar ve total okluzyonları geçmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Katater 0.014, 0.018 ve 0.035 sistemler için uygun olmalıdır.
3. 0.014 de boylar 135 cm ve 150 cm , 0.018 için boylar 90 cm , 135cm ve 150cm , 0.035 için boylar 65cm , 90cm, 135 cm ve 150 cm lik boyları bulunmalıdır.
4. Katater 7F sheat ile uyumlu olmalı , vertebral ve düz versiyonları olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
9. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.B.D.
Dip No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS06149	OKLUZYON GECİS KATETERİ (DİSTALİ SERT UCLU) & GR1037, KR1121, KV1278	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61565	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 13/12/2017

Şartname Metni :**Şartname Metni:**

1. Periferel destek kateteri 65, 90, 135 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
2. Periferel destek kateteri 4F introducer ile uyumlu olmalıdır.
3. Periferel guiding kateter 0,035 inch guidewire ile uyumlu olmalıdır.
4. Periferel destek kateteri düz ve 30 derece açılı uç şekillerine sahip olmalıdır.
5. Periferel destek kateteri polyester elastomer+tungsten+pigment' den mamul örgü yapısında olmalı fakat distalde 25mm' si örgü olmamalıdır.
6. Periferel destek kateteri iç çapı distalde 0.92mm proximalde 1.05mm, kateterin dış çapı da distalde 0.95mm ve proximalde 1.39mm olmalıdır.
7. Periferel destek kateteri ilk 400mm' si hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Periferel destek kateteri distal kısmında görünürlüğü arttırmak ve stent pozisyonlandırabilmek için 3 marker' a sahip olmalı ve bu markerların ilki 1.mm, ikincisi 40.mm ve üçüncüsü de 60.mm' de yer almalıdır.
9. Periferel destek kateteri düşük penetrasyon direnci ve kolay girişi için telden katetere tapered yapıda bir geçiş olmalıdır ve bu tapered geçiş 12 mm uzunlukta olmalıdır.
10. Periferel destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Periferel destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir back up desteğine sahip olmalıdır.
12. Periferel destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. 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.
17. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. 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.
19. 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05421

OMURGA TUMORU RADYOFREKANS ABLASYON VE
RESTORASYON KITI & 103103

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

60647

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 28/09/2017

Şartname Metni :

1. Sistem radyofrekans cihazına entegre olan 8 Gauge ve 11 Gauge boyutlarında radyofrekans çalışma problemlerine sahip olmalıdır.
2. Sistem 3 farklı boyutta giriş iğnesi ve sement gönderici içermelidir.
3. Sistem iletken medium olarak steril serum fizyolojik ile çalışmalıdır.
4. Sistem giriş kanülleri hammerlama yapmaya gerek kalmadan vertebral corpusta ulaşmayı sağlamalıdır.
5. Sistemin kullandığı radyofrekans enerjisi düşük ısıda moleküler bağları kırarak doku ayrışmasını sağlamayı hedefleyen Coblation teknolojisi ile çalışmalıdır. Bu şekilde sadece hedef alanda 3 mikronluk bir yüzeyde odaklanan enerji bölgesi yaratarak malign doku haricindeki sağlıklı dokuya zarar vermemelidir.
6. Sistem problemleri radyofrekans enerjisi kullanarak korpus içerisinde tek bir alandan değil, farklı yollarla açarak farklı noktalardan doku çıkarılmasını sağlamaya izin veren açılı uç kısma sahip olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
9. 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.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Bilgi Tes. No: 88519

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05921

SET, INTRODUCER, NOROVASKULER, 65CM VE USTU, ORGULU, HIDROFİLİK & GR1066

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61690

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 25/12/2017

Şartname Metni :

1. Karotid için uzun, introducer şeklinde ana kateter olmalıdır.
2. 4F-9F arasında seçenekleri olmalıdır. 7F için 0.100 inch, 6F için 0.087 inch olmalıdır.
3. Uzunluk 65 cm -90cm arasında seçenekleri olmalıdır.

Genel Şartlar:

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

25.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 04130100061
Uzm. Tıp. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05033

SET, INTRODUSER, NOROVASKULER, 65CM VE USTU, ORGULU, HİDROFİLİK, Y KONNEKTORLU & GR1067

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61691

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 25/12/2017

Şartname Metni :

1. Karotid için uzun, introducer şeklinde ana kateter olmalıdır.
2. Y konnektörlü olmalıdır.
3. 4F-9F arasında seçenekleri olmalıdır. 7F için 0.100 inch, 6F için 0.087 inch olmalıdır.
4. Uzunluk 65 cm -90cm arasında seçenekleri olmalıdır.
- Genel Şartlar:
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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

25.12.2017

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05032

SET, INTRODUSER, PERİFERİK, 45-64CM, ORGULU, HİDROFİLİK & GR1064, KR1115, KV1290

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

61692

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 25/12/2017

Şartname Metni :

ŞARTNAMEDE İSTENEN TEKNİK ÖZELLİKLERİ KARŞILADIĞINA DAİR KATALOGLAR ÜZERİNDE İŞARETLENMİŞ BELGELER VE BUNA İLİŞKİN TAHHÜTNAME TEKLİFLERDE YER ALMALIDIR.

1. 5-9 Fr arasında 45-64 cm arası shaft uzunluğunda seçenekleri olmalıdır.

2. Ürün hidrofilik , coille sarmal örgü yapısına sahip olmalıdır.

Genel Şartlar:

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

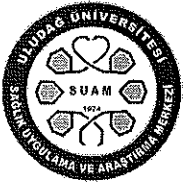
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

25.12.2017

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05127

STENT, PERİFERİK, VASKÜLER, İLAC SALINIMLI, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, MONORAIL & GR1141

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

61598

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 15/12/2017

Şartname Metni :

Şartnamede istenen teknik özellikleri karşıladığına dair kataloglar üzerinde işaretlenmiş belgeler ve buna ilişkin taahhütname tekliflerde yer almalıdır.

1. Stentler periferik arter ve iliak arterlerin ve SFA (yüzeyel femoral arterlerin) 'n semptomatik damar hastalıklarında transluminal (anjyoplasti PTA) tedavi sonrasında veya direkt yerleştirilmesi için üretilmiş ürünler olmalıdır.
2. Stentler nitinolden üretilmiş self expandable (kendiliğinden genişleyen) yapıda olmalıdır.
3. Esnek (FLEXİBLE) yapıda olup, kan temasıyla tüp lümen biçiminde güçlü tam açılım sağlayabilmelidir.
4. Stentin tam lümenine yerleştirme için her iki ucunda dört adet altın belirteçleri olmalıdır.
5. Önceden yüklenmiş bir 6.0 ve 7.0 Fr. sheat ile uygulayıcıya kolaylık sağlamalıdır.
6. Maksimum esneklik için kırılmadan veya sıkıştırarak yerleştirme için tasarlanmış olmalıdır.
7. Stentler açık polimerli paklıtaxel ilacını üzerinde ihtiva etmelidir.
8. Stentin azami kateter (shaft) boyutu 6 FR. Kalınlıkta 80 ve 125 cm, 7FR. Kalınlıkta 125 cm olarak seçilebilmelidir.
9. Stentler 6, 7, 8 mm çap ve 20-30-40-60-80-100-120 mm uzunluk seçeneklerini sunmalıdır.
10. Stentlerin delivery sistemi over the wire 0,035 inç kılavuz tel ile yerleştirilmeye uyumlu olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. 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.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. 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.
17. 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

15.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 413010061
Uzm. Tes No: 88519

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05294

STENT, VASKULER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, BALONLA ACILAN, MONORAIL & GR1143, KR1165, KV1177

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

61597

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 15/12/2017

Şartname Metni :

1. Stent-greftin yapısı ortada ePTFE greft, içte ve dışta stent şeklinde olmalıdır.
2. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Stent Çapları 3-5mm arasında değişmektedir. Stent uzunluğu 9-26mm arasında değişmelidir.
4. 7 F guiding kateterden geçebilmelidir.
5. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

15.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.U.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413040061
Uzm.Tes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05061

STENT, VASKULER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, BALONLA ACILAN, OTW & GR1142, KR1164, KV1176

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66545

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Stent bir balona yüklü olarak paketlenmiş (balon expandable) olmalıdır.
2. Stent 316L çelik'den mamül olmalıdır.
3. Stent üstü ve stentin içi PTFE den veya PTFE kaplı olmalıdır.
4. Sistem 7F intraducer ile kullanılabilmelidir.
5. Stentin çapları 5mm'den başlayıp 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm ve 12mm'e kadar çıkabilmelidir.
6. Stent boyları ise; 16mm ile 59mm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. Sistemin katater uzunluğu ise 80cm olmalıdır. Ancak istenildiğinde 120cm lik seçeneği olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

04.10.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.U.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413000061
T.C. Mes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05058

STENT, VASKULER, KAROTIS, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NİTİNOL, MONORAIL, DISTALI İNCELEN (ACIK HUCRE) & GR1136, KR1161, KV1168

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 66248

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 27/09/2018

Şartname Metni :

1. Stent , OPEN-CELL dizaynında olmalıdır.
2. Stent meshi sıklığı fazla olan tercih edilecektir, ve stent geometrisi, damar kıvrımlarında stentin kırılmasına engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Stent 3 ve 4 cm uzunluğunda 5,6,7 mm çapta değişik seçenekleri olmalıdır. Stentin yerleştirildiği damarın şeklini alması gereklidir.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
5. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
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. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi M.Fatih İNECİKLİ

TARİH
VE İMZA

27.09.2018

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413040061
İzm. Tes No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05059	STENT, VASKULER, KAROTIS, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NITINOL, MONORAIL, DISTALI İNCELEN (KAPALI HUCRE) & GR1136, KR1161, KV1168	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61693	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 25/12/2017

Şartname Metni :

1. Stent , CLOSE-CELL dizaynında olmalıdır.
2. Stent meshi sıklığı fazla olan tercih edilecektir, ve stent geometrisi, damar kıvrımlarında stentin kırılmasına engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Stent 3 ve 4 cm uzunluğunda 5,6,7 mm çapta değişik seçenekleri olmalıdır. Stentin yerleştirildiği damarın şeklini alması gereklidir.

Genel Şartlar:

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 kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

25.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No. 04 13010061
Çm. Tes. No. 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05246

STENT, VASKULER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİS & GR1134, KR1159, KV1166

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

66114

GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 24/09/2018

Şartname Metni :

1. Stent , tek tüp Nitinol malzemeden lazerkesim olmalıdır.
2. Stentin distalinde 5 proksimalinde ise 4 adet floroskopi altında görünürlüğü sağlaması açısından mikromarkerlar bulunmalıdır. Ayrıca gönderim sistemi üzerinde de 1 adet proksimal yerleştirme markeri bulundurmaktadır.
3. Stent en çok 6 F intraducer, 8F guiding kateter uyumlu olmalıdır.
4. Stent, 0.035" kılavuz tel uyumlu olmalıdır.
5. Stentin , kullanılacak bölgeye göre 80 cm ve 120 cm kateter uzunluğu olmalıdır.
6. Stent SFA ve Proksimal Popliteal arter darlıklarında kullanılabilmelidir.
7. Stentin, helikal strut bantları sayesinde yüksek radyal güç elde edilebilirken yatay esnek köprüler sayesinde de eklem bölgelerinde kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
8. Stent gönderim sistemi stentin açılım sırasında doğabilecek kuvvetlerden dolayı ileri kaçmasını engellemek amacıyla özel sarmal tel sistemine sahip olmalıdır.
9. Stentler, 5mm , 6mm, 7mm, 8mm çaplar için 30,40,60,80,100,120,150,200 mm uzunluk ölçü seçenekleri olmalıdır.
10. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
14. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Dr.Öğr.Üyesi Mehmet Fatih NECİKLİ

TARİH
VE İMZA

24.09.2018

Doç.Dr.Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
No: 8411010061
Tarih: 24.09.2018
İmza: 88879

(*) 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 formda 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 :

Malzeme Kodu :	JENS06150	STENT, VASKULER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİS (DAMARLA SEKİLLENEBİLEN) & GR1134, KR1159, KV1166	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61566	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 13/12/2017

Şartname Metni :**Şartname Metni:**

1. Stent sistemi , PTA ve standart vasküler stentlerin yetersiz kaldığı SFA, Knee Junction bölgesi gibi hareketli vasküler veya non-vasküler yapılarda, darlık veya düzensizliklerin tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistem, süper elastik özel nitinol örgülü kendiliğinden açılabilen stent , koaksiyallerleştirme kateteri ve buna bağlı kilit sistemli ergonomik bırakma mekanizmasından oluşmalıdır.
3. Stent, süper elastik 6 çift özel nitinol ile helikal yapıda örülmüş ve kapalı hücre geometrisine uygun yapıda olmalı , çok yüksek radyal güce sahip olmalı , burulma sıkıştırma ve kırılmalara karşı aşırı dirençli olmalıdır.
4. Stent , çok yüksek oranda ve sürekli dayanıklılık ve esneklik göstermeli , radyal baskılara, kıvrılma ve kırılmalara ve ezilmelere karşı çok güçlü olmalı açılı ve hareketli aşırı tortöz yapılara dahi homojen yerleşmeli , uyum ve performans göstermeli , tübular lumen yapısını hep korumalıdır.
5. Stent yerleştirme mekanizması, ergonomik ve tek elle kullanıma uygun olmalıdır. Geçiş ve yönlendirmelerde kolaylık sağlayan ve sürtünmeyi en aza indiren hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
6. Yerleştirme sisteminin yıkama ve kılavuz tel geçişine izin veren iki portu olmalı , distal ve proksimal markerleri ile stentin mükemmel pozisyonlaması ve yerleştirilmesi sağlanmalıdır.
7. Stent , 4-8 mm arasında çap ve 40mm-200mm arasında boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Kullanım amaçlarına uygun olarak 6F ve 7F katater kalınlığı , 80-120cm katater çalışma uzunlukları olmalı, yerleştirme kateterine yüklenmiş stentler amaca uygun boy ve çap seçenekleri ile kullanıma hazır sunmalıdır.
8. Stent yerleştirme sistemi 0,014 ve 0,018 inch kılavuz tellerle uyumlu olmalı , distal uç çok fleksible ve atravmatik olmalı , kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve pürüzsüz bir geçiş sağlamalıdır.
9. Stent, yüksek radyopasiteye sahip olmalı, stent boyunca tüm örgüleri her açıdan mükemmel biçimde izlenilebilmelidir.
10. Stent manyetik rezonans görüntüleme cihazları ile uyumlu olmalı, etkilenme ve artifact oluşturmamalıdır.
11. Stentlerin boyu çapı ve kateter çalışma uzunlukları bölümün kullanım taleplerine göre belirlenecektir.
12. Stentler, steril ve orjinal ambalajlarında teslim edilmeli , ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. 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.
17. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. 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.
19. 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji AD.
Dip. No: 0413610061
Uzm. Tıp. No: 88546

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05053

STENT, VASKULER, PERİFERİK, BALONLA AÇILAN, MONORAIL & GR1130, KR1155, KV1162

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 57112

RADYOLOJİ PERİFERİK

Düzenleme Tarihi : 28/03/2017

Şartname Metni :

1. Balon-expandable (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
2. 0.014 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
3. Periferik'in strut kalınlığı 0,0071 inç (0,180mm) olmalıdır.
4. Monorail tipte olmalıdır.
5. Proksimal kısmı 2,4F distal kısmı 3,6F den kalın olmamalıdır.
6. Değişik çap ve shaft uzunluk seçenekleri sunulmalıdır.
7. Sheath uyumluluğu 5mm ve 6mm için 5F; 7mm için 6F olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

DOÇ.DR.ÖMER FATİH NAS

TARİH
VE İMZA

28.03.2017

Doç.Dr.Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Diyadin No: 0413010061
U.Ü.T.F. Teş.No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05052

STENT, VASKULER, PERİFERİK, BALONLA ACILAN, OTW & GR1129, KR1154, KV1161

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 60654

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 28/09/2017

Şartname Metni :

1. Stent , periferik prosedürler için özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Stent , kapalı hücre yapısına sahip olmalıdır.
3. Stent , balonla açılabilir olmalıdır. Balona yüklü olarak sunulmalıdır.
4. Stent , 0.035" sistem gönderim sistemine sahip olmalıdır.
5. Stent , maximum 1 mm lik kısalma değerine sahip olmalıdır.
6. Stent 7 F-8F sheath ile uyumlu olmalıdır.
7. Stent 5,6,7,8,9,10 mm çaplarda seçenekleri bulunmalıdır.
8. Uzunluk seçenekleri 19,25,39,59 mm veya bu uzunlukların artı/eksi 2mm civarında olabilmelidir.
9. Kateter shaft uzunluğu uzun ve kısa olmak üzere iki tipte olmalıdır.
10. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
14. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

28.09.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm. Mes. No: 88519

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05057

STENT, VASKULER, PERİFERİK, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİROL, MONORAIL & GR1133, KR1158, KV1165

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 61596

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 15/12/2017

Şartname Metni :

1. Stent, periferik uygulamalarda kullanılmak üzere Self Expandable (kendiliğinden açılan) özellikte olmalıdır.
2. Stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
3. Stentin açılması tutaç kısmındaki dönebilen tekerlek (thumb wheel) ile kontrol edilmelidir.
4. Stent, monorail olmalı ve tek operatörün kullanmasına olanak sağlamalıdır.
5. Stent, nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
6. Stentin her iki ucunda da en az üçer adet radyoopak altın veya tantalum malzemeden üretilmiş marker bulunmalıdır.
7. Stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
8. Stent, 6,7 ve 8 mm çapları için 40mm, 60mm, 80 mm ve 100mm ve 9 ve 10 mm çapları için 40mm ve 60 mm uzunluğunda olmalıdır.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. 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.
15. 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.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. 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.
18. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

15.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.İst. No: 88519

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

126

Malzeme Kodu :	JENS05054	STENT, VASKULER, PERİFERİK, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NİTİROL, OTW & GR1132, KR1157, KVI164	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61694	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No :59046
			Düzenleme Tarihi :25/12/2017

Şartname Metni :

1. Stent tek tüp nitinol malzemeden lazer kesim olmalı ve çift etkili özel açılım mekanizmasına sahip olmalıdır.
2. Stentin iki yanında floskopi altında görünürlüğü sağlaması açısından en az 6 adet mikromarker bulunmalıdır. Ayrıca gönderim sistemi üzerinde de 3 adet marker bulunmalıdır.
3. Stent en çok 6 F intraducer, 8 F guiding kateter uyumlu olmalıdır.
4. Stent 0,035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. Stentin kullanılacak bölgeye göre 80 cm ve 120 cm kateter uzunluğu olmalıdır.
6. Stentin uç kısımlarında damarda kayma riskini ortadan kaldıracak 1 mm lik fazla açılım özelliği bulunmalıdır.
7. Stent gönderim sistemi stentin açılım sırasında doğabilecek kuvvetlerden dolayı ileri kaçmasını engellemek amacıyla özel sarmal tel sistemine sahip olmalıdır.
8. Stentin tek el ile açılabilmesi ve kolay manipule edilebilmesi için özel tasarlanmış kontrollü açılımı sağlayan el mekanizması mevcut olmalıdır.
9. Stentler 6 x (20, 30, 40, 60, 80, 100) mm, 7 x (20, 30, 40, 60, 80, 100) mm, 8 x (20, 30, 40, 60, 80, 100) mm, 9 x (20, 30, 40, 60, 80, 100) mm, 10 x (20, 30, 40, 60, 80) mm, 12 x (30, 40, 60, 80) mm, 14 x (30, 40, 60, 80) mm cap ve uzunluk seçenekleri olmalıdır.

Genel Şartlar:

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. Miadi 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	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	25.12.2017

Doç.Dr. Ömer Faruk NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip No: 0413010061
Uzm.Tes.Nr: 88519

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05055	STENT, VASKULER, PERİFERİK, KENDİLİĞİNDEN ACILAN, NİTİNOL, OTW (UZUN) & GR1132, KR1157, KV1164	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 61695	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
		Düzenleme Tarihi : 25/12/2017

Şartname Metni :

1. Stent süper elastik ve önceden programlanmış çapa ulaşan nitinol malzemeden imal edilmiş olup ısı etkisi ile kendi kendine açılmalıdır.
2. Stent birbirinden bağımsız hareket eden parçalardan oluşmuş dizaynı ile düzgün ve tam olarak implante edilmeli ve damar çeperine tam olarak temas etmelidir.
3. Stent, yapısı itibarı ile yüksek radial güç, fleksibilite ve radioopasite özelliğine sahip olmalıdır.
4. Stent post dilatasyona olanak tanımalı, işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
5. Stentin distal ve proksimal uçlarında radyo opak marker bulunmalıdır. 5mm,6mm,7mm,8mm çap ölçüleri ve her çap için 20mm,40mm,60mm,80mm,100mm,120mm,140mm,160mm,180mm,200mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır. Ayrıca shaft uzunluğu 75cm +-5cm kısa ve 125cm +-5cm uzun seçenekleri bulunmalıdır.
6. Stent taşıma-yükleme sistemi thri-axial olmalı 6F sheath introducer ve 0.035inch inch kılavuz tel ile kullanılabilir.
7. Stent taşıma-yükleme sisteminin tek hareketi ile (dış kılıfının geriye doğru çekilmesi) stent yerleştirebilmeli, yüksek fleksibilite ve kontralateral uygulanabilme özellikleri ile kullanımı kolay bir sistem olmalıdır.
8. Stent taşıma-yükleme sistemini oluşturan kateter örgülü bir yapıya ve fleksible bir uca sahip olup kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve çok rahat itilebilmelidir.
9. Stent taşıma-yükleme sisteminde biri iç, biri dış kateterde olmak üzere en az iki adet radiopak marker bulunmalıdır.
10. Stent taşıma-yükleme sisteminde stent yerleştirildikten sonra içte kalan kateterin ucunda herhangi bir çıkıntı bulunmamalı, Stent taşıma-yükleme sistemi çıkartılma aşamasında stent'i hareket ettirmemelidir.
11. Değişik Stent taşıma-yükleme sistemi uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.

Genel Şartlar:

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	RADYOLOJİ AD	Doç.Dr. Ömer Fatih NAS U.Ü.T.F. Radyoloji A.D. Dip. No: 0413010061 Uzm. Tes. No: 88519
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH	25.12.2017	
VE İMZA		

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05139	STENT, VASKULER, VENOZ, TIPS, KISMI GREFT KAPLI & GR1139, SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* KV1171	Bölüm İstem No : 59046
Şartname Kodu	51098	GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 10/05/2016

Şartname Metni :

Şartnamede istenen teknik özellikleri karşıladığına dair kataloglar üzerinde işaretlenmiş belgeler ve buna ilişkin taahhütname tekliflerde yer almalıdır.

1. Malzeme Portal Hipertansiyon tedavisine uygun dizayn edilmiş olmalı.
2. Stent Greftin distal 2cm'lik bölümü kapsız olmalı böylelikle portal perfüzyona olanak sağlamalı.Stent Greft'in kaplı kısmı 6,8cm ve Eptfe'den mamul olmalı .
3. Stent kısmı nitinol olmalıdır..
4. Stent Greft'in kaplı yüzeyinin geçiirgenliği ortalama 30 mikron olmalıdır.
5. Stent greft üzerinde hiçbir şekilde suture kullanılmamış olmalıdır.
6. Stent greft self expandable olmalı ve açıldığında seçilen uzunluk değerini birebir sağlamalı,hiçbir şekilde malzemede kısalma olmamalıdır.
7. Stent greft 10Fr introducer sheat üzerinden uygulanabilmelidir.
8. Malzeme Ebatları :
10mm*10cm (8cm PTFE kaplı 2cm çıplak)
10mm* 8cm(6cm PTFE kaplı 2cm çıplak)
9. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH 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 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/7

129

Malzeme Kodu	JENS01574	TIPS SET & GR1054	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61595	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 15/12/2017

Şartname Metni :**Şartname Metni:**

1. Ürün Transjuguler Intrahepatik Portosistemik Shunt için uygun olmalıdır.
2. Set içeriği:
 - a.1 adet 10 fr, distalde radyopak markırlı flexcor,curve uçlu FEB introducer,
 - b.1 adet 16Gauge,52.0cm,stainless steel Ross Needle,
 - c.1 adet radyopak,TFE,9Fr,45.5cm curve uçlu guide catheter
 - ç.1 adet 5Fr,radyopak,baided,multipurpose curve catheter
 - d.1 adet 5Fr van andel,80 cm düz kateter
 - e.1 adet 11Fr,20cm,radyopak dilatatör
 - f.1 adet 0.035" TFE kaplı 190cm,newton curve guide wire
 - g.1 adet Amplatz extra stiff ,0.035"-190cm TFE kaplı guide wire olmalıdır.
3. Ürün steril ambalajında bulunmalıdır.
4. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
6. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
7. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
8. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. 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.
15. 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.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. 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.
18. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	15.12.2017

Doç.Dr. Ömer Fatih MAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.B.D.
Dip No: 0413010041
Uzm. Tes. No: 88518

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

153

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05097

VASKULERVASKULER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9F (6F) & GR1288, KR2031

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

60902

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 20/10/2017

Şartname Metni :

1. Vasküler Kapatma Sistemi, femoral arterden yapılan girişimler sonrası 5 veya 6 Fr. lik büyüklüklerde açılmış olan damarın klips atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem ile tek klips atılarak damar kapatılabilmesi ve hastanın kanaması kısa sürede durdurulabilmelidir.
3. Sistemde 6 adet iğneye sahip nitinol klips içeren Clip Applier ana gövde, 1 adet 11cm uzunluğunda 6F exchange sheath, 6F dilatör ve 0,038" 50 cm J tip guidewire bulunmalıdır.
4. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
5. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
9. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
11. Sağlık Bakanlığı tarafından 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.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
13. 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.
14. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

(*) 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 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

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS06151	VASKULER KAPATMA SİSTEMİ, 7F & GR1288, KR2031	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61567	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 13/12/2017

Şartname Metni :**Şartname Metni:**

1. Vasküler kapatma sistemi femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygundur.
2. Sistem 5,6 ve 7F introdüser ile kullanıma uygundur.
3. Sistem hastaya girişim yapılan 11-12cm'lik standart introdüser ile kullanılabilir.Cihazın kullanımı öncesinde introdüser değişimi gerekmemektedir, cihaz mevcut introdüser ile çalışabilmektedir.
4. Sistemin içeriğinde ateşleme düğmesi, gösterge penceresi, introdüser adaptörü, gösterge teli ve geri kanama borucuğu bulunmaktadır.
5. Kullanıcını tıkaçı doğru yerde bıraktığından emin olması için sistemin ucundaki küçük delik ile arka kanama borucuğunun ve gösterge tel ile gösterge penceresinin bağlantısı vardır.
6. Damar kapatma cihazında bulunan tıkaç vücutta eriyen poliglikolik asit (PGA) materyeliden yapılmıştır.
7. Tıkaç 60 ila 90 gün arasında vücutta tamamen eriyerek su ve karbondioksit döndürür.
8. Tıkaç hayvansal materyel içermez.
9. Damar kapatma cihazı, tıkaçı damar lümeninin dışında, ekstrasvasküler alana bırakacak şekilde tasarlanmıştır.
10. Tıkaç sistemin üzerinde hazır bulunmaktadır. Cihaz steril paketten çıktıktan sonra dışarıdan müdahale gerekmeden kullanıma hazırdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. 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.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. 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.
17. 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

Doç.Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010061
Uzm. Tes. No: 88519

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05126

VENA CAVA FİLTRESİ GERİ ALINABİLİR & GR1189, KR1118, KVI204

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu

52615

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 22/07/2016

Şartname Metni :

1. Filtre hem ömür boyu kalabilen hemde 10 yıl sonra bile perkütan çıkarma sistemi ile geri alınabilir özellikte olmalı
2. Tek filtrede hem femoral hem juguler uygulamalara göre tasarlanmış olmalıdır
3. Nitinol tasarım olmalı, trombüsü yüksek tutma gücüne sahip olmalı
4. 360 derece dairesel olmalı, trombüsü yüksek tutma gücüne sahip olmalı
5. Ultradüşük profil 6.5F (OD) olmalı
6. En fazla 30mm çapa uygulanabilir olmalı.
7. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
11. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği görüldür 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06096

VENA KAVA FİLTRESİ, GERİ ALMA KATETERİ
GR1190,KV1205,KR1119

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59046

Şartname Kodu : 60662

RADYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 28/09/2017

Şartname Metni :

1. Kateter , "poliüretan" malzemeden imal ve paslanmaz çelik ağ örgü sistemine sahip olmalıdır.
2. Kateterin iç kısmı "PTFE" kaplı olmalıdır.Uç kısmı ise yüksek derecede Radyopak olmalıdır.
3. Kateter , 10F çap ölçüsüne sahip olmalıdır.
4. Kateterler , tortüöz damarlara uygun olmalı ve mükemmel torque değerlerine sahip olabilmelidir.
5. Kateterler , 1 / 1 manipulasyona sahip olabilmelidir.
6. Kateter , 80cm'lik uzunluğa sahip olmalıdır.
7. Kateterler , Straight yapıda olmalıdır.
8. Kateterlerin iç lümen ölçüleri ve kaç French oldukları kateterin başlığında yazmalıdır.
9. Kateterler , FDA ve CE onaylı olmalıdır.
10. Kateterler , tekli steril ambalajında olmalı ve üzerlerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
11. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
15. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

YRD. DOÇ. DR. ÖMER FATİH NAS

Doç. Dr. Ömer Fatih NAS
U.Ü.T.F. Radyoloji A.D.
Dip. No: 0413010064
Zm. Tesis No: 88519

(*) 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 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS06241	STENT, VASKULER, AORTİK, AKIM CEVİRİCİ, ÇOK KATMANLI & GR2043,KV2032,KR2026	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66553	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

- Torakoabdominal anevrizmaların tedavisi için olmalıdır.
2. Torakoabdominal anevrizmaların tedavisinde kullanılmak için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Stent 0.035" kılavuz tel taşıyıcı sistemle çalışabilir olmalıdır.
4. 25-28-30-32-35-40 mm çap ve 80-100-120-150 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
5. Stent radyopak ve MRI uyumlu olmalıdır.
6. Stent örgüsünü oluşturan tel Phynox® (cobalt-krom-nikel-molibden-demir alaşımı) olmalıdır.
7. Bütün torakoabdominal anevrizma tiplerinde kullanıma uygun olmalıdır; sakküler, sakküler anevrizma (yan dal çıkan), fusiform, fusiform anevrizma (yan dal çıkan).
8. Stent yüksek fleksibilite'ye ve yüksek radyal force'a sahip olmalıdır.
9. Stent birbiriyle bağlantılı örgülü üç boyutlu (3D) tabakalı yapıda olmalıdır. Bu özel üç boyutlu tabaka eş zamanlı olarak anevrizma kesesi içerisinde türbülans akımını azaltırken, aynı zamanda asıl damar yapısı içerisinde laminer akımı arttırmalı ve damardan ayrılan dallardaki kan akımını bozmamalıdır. Bu şekilde anevrizma içerisinden çıkan damar sistemleri içerisindeki kan akımı bozulmamalıdır.
10. Üç boyutlu katmanlı stent yapısı anevrizma kesesi içerisindeki kan akım hızını %90'a kadar azaltmalıdır.
11. Gönderim sistemi kateter shaft uzunluğu 100 cm olmalıdır. Kateter shaftı özel multilayer örgülü yapıda olmalıdır ve kolayca geri çekilebilmelidir. En fazla 18 F çapında olmalıdır.
12. Giriş Kılıfı 20 F ölçüsünde olmalıdır.
13. Sistemde proksimal ve distal olmak üzere 2 adet marker bulunmalıdır.
14. Tekli steril paket halinde olmalıdır.
15. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Steril ve son kullanma tarihleri (teslimat tarihinde en az 1 yıl miadlı) üzerinde yazılı olmalıdır. Firma miadlı dolan ürünleri yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Teklif veren firmalar orjinal paket içerisinde 1 adet numune ve istenilen özellikleri İŞARETLİ OLARAK gösterir katalog ve/veya belge verecektir
17. Uluslararası kabul görmüş kalite standartlarının en az birine sahip olmalıdır; (ISO, FDA, CE) buna ait belge ihale komisyonuna sunulmalıdır. Ürün veya ambalajının üzerinde işaretinin olması gerekmektedir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

RADYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS06242	STENT, VASKULER, PERİFERİK, AKIM CEVİRİCİ, ÇOK KATMANLI & GR1135,KV1167,KR1160	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66554	RADYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59046
			Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Şartname Metni :

1. Periferik anevrizmaların tedavisi için olmalıdır.
2. Kullanılabildiği arterler; alt ekstremité arterleri (iliak, femoral ve popliteal) ve visceral arterlerin (çölyak, superior mezenterik, inferior mezenterik, hepatik, splenik, renal), subklavian arter, karotis arterlerde gelişen anevrizmaların tedavisinde kullanılmak için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Stent ölçüsüne göre 0.025" veya 0.035" kılavuz tel taşıyıcı sistemle çalışabilir olmalıdır.
4. 6-16 mm çap ve 30-120 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
5. Stent radyopak ve MRI uyumlu olmalıdır.
6. Stent örgüsünü oluşturan tel Phynox® (cobalt-krom-nikel-molibden-demir alaşımı) olmalıdır.
7. Bütün anevrizma tiplerine kullanıma uygun olmalıdır; sakküler, sakküler anevrizma (yan dal çıkan), fusiform, fusiform anevrizma (yan dal çıkan).
8. Stent yüksek fleksibilite'ye ve yüksek radyal force'a sahip olmalıdır.
9. Stent birbiriyle bağlantılı örgülü üç boyutlu (3D) tabakalı yapıda olmalıdır. Bu özel üç boyutlu tabaka eş zamanlı olarak anevrizma kesesi içerisinde türbülans akımını azaltırken, aynı zamanda asıl damar yapısı içerisinde laminar akımı arttırmalı ve damardan ayrılan dallardaki kan akımını bozmamalıdır. Bu şekilde anevrizma içerisinden çıkan damar sistemleri içerisindeki kan akımı bozulmamalıdır.
10. Üç boyutlu katmanlı stent yapısı anevrizma kesesi içerisindeki kan akım hızını %90'a kadar azaltmalıdır.
11. 80 cm ve 110 cm olmak üzere iki adet delivery kateter shaft uzunluğu seçeneği olmalıdır. Kateter shaftı örgülü yapıda olmalıdır.
12. Sistemde proksimal ve distal olmak üzere 2 adet marker bulunmalıdır.
13. Stent CE onaylı olmalıdır.

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

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve 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