

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

Partname Metni :

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

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi 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 :

İhalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

- a- Numuneler üzerinde sterilliğini 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.

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

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapması 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 :

1

Malzeme Kodu :	JENS06282	ELEKTROD,AKTİF, LUMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) & KR2001	
Partname Kodu :	66533	KARDİYOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Partname Metni :

KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ(6250VIC) TEKNİK ÖZELLİKLERİ KR2001

1. Koroner sintüse yerleşim için kullanılacak en az 2 farklı eğime sahip katater olmalıdır.
2. Yerleşim kataterini dış çapı 9F olmalıdır.
3. Kataterin yerleştirilmesi için gerekli olan guide wire sistemin içinde bulunmalıdır.
4. Guide wirenin uzunluğu en az 120cm olmalıdır.
5. Kataterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır.
6. Koroner sintüse elektrod yerleştirildikten sonra kataterler yırtılarak çıkartılabilmelidir.
7. Yırtma işlemi için gerekli bıçak, sistem ile birlikte verilmelidir.
8. Sistemde kataterin içerisine yerleşik hemostatik valf bulunmalıdır ve istenildiği takdirde valf kolayca çıkarılabilmelidir.
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	KARDİYOLOJİ A.D.	Prof.Dr. Ali AYDINLAR
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ALI AYDINLAR	Kardioloji Uzmanı
TARİH VE İMZA	04.10/2018	U.Ü.T.F. Kardioloji A.D.Başkanı A-02-0326

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02208 ATRIAL LEAD & KR1024

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59048

Şartname Kodu : 33369 KARDİYOLOJİ AD.

Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretan veya benzeri izolasyonlu olmalı ve en fazla 7 F introducer ile kullanılabilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerektiğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilebilir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet introducer set (guidewire, sheat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
7. 5 ve 6. maddede uyulmadığı tespit edildiğinde idareye ihale bedeli kadar ceza ödenir.
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 itibari 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. 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.
17. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

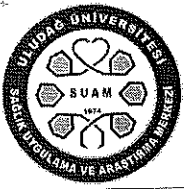
KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı
A-02-0326

(*) 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 :

3

Malzeme Kodu :	JENS00936	BİVENTRİKÜLER ICD BATARYA & KR1010	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59048
Şartname Kodu	33366	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi en az 39 Joule olmalıdır..
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı) da en çok 10 sn ve ERI (efektif replasman indikatörü) de en çok 15 sn olmalıdır.
3. Cihazın hacmi 43 cc., ağırlığı 90 gramı aşmamalıdır.
4. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı ölçülebilmelidir.
5. Cihaz hem Marker Channel hem de EGM (elektrogram) kaydı alabilmelidir.
6. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
7. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
8. Belirli bir süre içerisinde oluşan aritmi ve tedavi sayılarını hafızasına kaydedebilmeli ve bu kayıtlar kontrol sırasında programlayıcı aracılığıyla incelenebilmelidir..
9. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp ve CV tedavilerine bağımsız olarak programlanabilmelidir.
10. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
11. Cihaz Atriyal taşikardi (AT) ve Atriyal fibrilasyonu tanıyabilmelidir.
12. Cihaz Atriyal Fibrilasyon / Atriyal Flutter'ı, Sinus Taşikardisini ve diğer 1:1 Supraventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
13. Cihaz supraventriküler taşikardileri (SVT), entriküler taşikardilerden (VT) ayırt edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kriterle sahip olmalıdır.
14. Cihaz programında ve hastada oluşacak her türlü farklı olayı kaydedip grafiksel olarak sunabilmelidir.
15. Cihaz üzerinden EP Study / Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilmelidir.
16. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ve P-Wave ölçebilmelidir.
17. Cihaz şarj esnasında konfirmasyon ve Senkronizasyon yapabilmelidir
18. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI ve VOO pacing modlarına programlanabilmelidir.
19. Cihazın Rate Responsive Pacing özelliği olmalıdır
20. Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
21. Cihazın atrial, sağ ventriküler ve sol ventriküler voltajları ve pulse width'leri ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
22. Cihazın sağ ventriküler ve sol ventriküler uyarıları arasında gecikme konabilmeli ve sağ ventrikül veya sol ventrikül önce uyarılabilmelidir.
23. Sol ventrikül leadinin polaritesi LV tip-RV coil veya LV tip-LV ring olarak seçilebilmelidir.
24. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
25. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
26. Cihaz aritmi ataklarının ve Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutabilmelidir.
27. Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
28. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
29. Cihaz episodları zaman, tarih , tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve hafızasında tutmalıdır.
30. Cihaz Atrial Rate, Ventricular Rate, Ventricular Rate Histogram, AT/AF histogramlarını hafızasında tutabilmelidir.
31. Cihaz Batarya Voltajı ERI sınırının altına düştüğünde ve şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında alarm verebilmelidir.
32. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
33. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
34. 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.
35. 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.

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

36. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
37. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
38. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
39. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

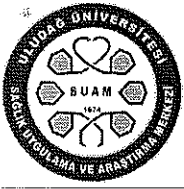
Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
I.U.T.E. Kardiyoloji A.D.Başkanı
A-02-0326

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

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4

Malzeme Kodu	JENS00943	DDDR ICD BATARYA & KR1005	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59048
Şartname Kodu	52471	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Cihazın FDA onayı olmalıdır.
2. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi en az 39 Joule olmalıdır..
3. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)'da en çok 10 sn ve ERI (efektif replasman indikatörü) de en çok 15 sn olmalıdır.
4. Cihazın hacmi en fazla 42 cc. ağırlığı 90 gr olmalıdır.
5. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı ölçülebilmelidir.
6. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı ölçüldüğü esnada cihaz atriyal, ventriküler elektrod empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
7. Cihaz hem Marker Channel hemde EGM (elektrogram) kaydı alabilmelidir.
8. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
9. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
10. Belirli bir süre içerisinde oluşan aritmi ve tedavi sayılarını hafızasına kaydedebilmeli ve bu kayıtlar kontrol sırasında programlayıcı aracılığıyla incelenebilmelidir..
11. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, ve CV tedavileri bağımsız olarak programlanabilmelidir.
12. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
13. Cihaz Atriyal taşikardi (AT) ve Atriyal fibrilasyonu tanıyabilmelidir.
14. Cihaz Atriyal Fibrilasyon/Atriyal Flutter'ı, sinus taşikardisini ve diğer 1:1 supraventriküler taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküler tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
15. Cihazda VT, FVT ve SVT diskriminasyonun ayrıntılı yapılabilmesi için ayırım kriterleri bulunmalıdır.
16. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilmelidir.
17. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ölçebilmelidir.
18. Cihaz şarj esnasında konfirmasyon yapabilmelidir
19. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI, VOO pacing modlarına programlanabilmelidir.
20. Cihazın Rate Responsive Pacing özelliği olmalıdır
21. Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
22. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
23. Cihaz Batarya Voltajı ERI sınırının altına düştüğünde ve şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında alarm verebilmelidir.
24. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
25. Cihazın şoktan sonra uygulayacağı bradikardik uyarı parametreleri ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
26. Cihaz aritmi ataklarının ve Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
27. Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
28. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
29. Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermelidir.
30. Cihaz Atrial Rate, Ventricular Rate, Ventricular Rate Histogram, AT/AF histogramlarını hafızasında tutabilmelidir.
31. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
32. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
33. 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.
34. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
35. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
36. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi

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 :

zarardan sorumludur.

37. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.E. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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 :

(5)

Malzeme Kodu :	JENS01936	ICD DEFIBRILASYON LEAD & KR1022	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59048
Şartname Kodu	33370	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Ventriküler defibrilasyon lead çift coil bipolar olmalı en fazla 9 Fr intraducerden geçirilebilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerektiğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilmesi ve değişimleri garanti edilmelidir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet intraducer set (guidewire, seat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. implantasyon öncesi sheath kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.
7. 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.
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	KARDİYOLOJİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

6

Malzeme Kodu	JENS01932	KORONER SINUS LEAD (CRT) & KR1031	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59048
Şartname Kodu	33361	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretan veya benzeri izolasyonlu olmalı ve pasif fiksasyon için en fazla 6 F olmalıdır
2. Lead batarya ömrünün kılalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerekliğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilebilir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet koroner sinüs erişim seti (0,038 inç guidewire, sheat ven iğnesi ve koroner sinüs venografi balon kateteri dahil) teslim edilmelidir. Verilecek koroner sinüs erişim kateteri içerisinde 7F ablasyon kateteri geçebilmelidir.
5. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
6. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
7. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
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. 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.
17. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.B. Başkanı A-02-0326
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-YYL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
7

Malzeme Kodu :	JENS00942	VVIR ICD BATARYASI & KR1000	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59048
Şartname Kodu	33431	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 20/08/2013

Şartname Metni :

1. Cihaz FDA onaylı olmalıdır.
2. Cihazın hacmi en fazla 42 cc, ağırlığı en fazla 90 gr olmalıdır.
3. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi en az 39 joule olmalıdır.
4. Cihaz hem Marker Channel hem de EGM (elektrogram) kaydı alabilmelidir.
5. Cihaz üzerinden şoksuz olarak yüksek voltaj elektrod empedansı ölçülebilmelidir.
6. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 10 sn ve ERI (Elektif replasman indikatörü)' de en çok 15 sn olmalıdır.
7. Cihaz VF, FVT ve VT' yi tanımalı her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları olmalıdır.
8. Cihaz FVT ve VT' yi önlemek üzere Burst, Ramp, ve CV tedavileri bağımsız olarak programlanabilmelidir.
9. VF' i önlemek üzere altı adet defibrilasyon programlanabilmelidir.
10. Cihaz VVI, VVIR, VOO veya OVO olarak programlanabilmelidir.
11. Cihazın hafızasına hasta bilgileri, hastane bilgileri, doktor bilgileri, implantasyon bilgileri ile cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
12. VF detection ON, OFF; FVT detection ON, OFF, VT detection ON, OFF olarak programlanabilmelidir.
13. Ventriküler taşikardiler ile supraventriküler taşikardilerin ayırımı için ritim stabilizasyonunu izleyen ve taşikardinin başlama çabukluğunu tesbit eden Onset özelliği olmalıdır
14. Cihaz otomatik olarak veya belirlenen periyotlarda kapasitörlerinin dolum süresini ve şarj zamanını kontrol ederek gerekli durumlarda sinyal verebilmelidir.
15. Pace oranını azaltmak için programlanan hız değerinde daha düşük hızlara inmeye mücadele eden Hysteresis özelliği olmalıdır.
16. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilir ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
17. Şok sonrası pace parametreleri bradikardi pace parametrelerinden farklı olarak programlanabilmelidir.
18. Hastayı taşikardi veya fibrilasyona sokmak için PES, 50 Hz Burst, Fixed Burst ve T wave şok özellikleri olmalıdır.
19. Cihaz Batarya Voltajı ERI sınırının altına düştüğünde ve şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında alarm verebilmelidir.
20. Cihaz belirli süre içerisinde oluşan aritmi ve tedavi sayılarını hafızasına kaydedebilmeli ve bu bilgilere programlayıcı aracılığıyla ulaşılabilmelidir.
21. Cihaz hastanın Günlük Aktivite trendlerini verebilmelidir.
22. Cihaz izlenen veya terapi uygulanan aritmi sayılarını verebilmelidir.
23. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
24. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
25. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı ahımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
26. 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.
27. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
28. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
29. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
30. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

**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 :

8

Malzeme Kodu :	JENS02208	ATRIAL LEAD & KR1024	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	33369	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59049
			Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretanveya benzeri izolasyonlu olmalı ve en fazla 7 F introducer ile kullanılabilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerekğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilebilir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet introducer set (guidewire, sheat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
7. 5 ve 6. maddeye uyulmadığı tespit edildiğinde idareye ihale bedeli kadar ceza ödenir.
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 itibari 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	KARDİYOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

9

Malzeme Kodu :	JENS04697	BİVENTRİKÜLER İCD BATARYA (AKCİGER SIVI TAKIBI YAPABİLEN) & KR1011	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59049
Şartname Kodu	52474	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi 39 Joule olmalıdır..
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 10 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 40 cc., ağırlığı 78 gr. ı aşmamalıdır.
4. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı ölçülebilmelidir.
5. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı atriyal, ventriküler elektrod ve coil empedanslarını da otomatik olarak ölçebilmelidir.
6. Cihaz hem Marker Channel hemde EGM kaydı alabilmelidir.
7. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
8. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
9. Cihazın otomatik olarak elektrod empedanslarını, batarya voltajını, şarj zamanını ölçerek ve sayarak gerekli durumlarda hastayı uyaran bir alarm mekanizması olmalıdır.
10. Cihaz RV ve SVC empedansları belli sınırların dışına çıktığında, atrial ve ventriküler pacing empedansları belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı belli bir sürenin üstüne çıktığında, bir episode için verilen terapiler belli bir sayının üstüne çıktığında sesli ve titreşimli alarm verebilmelidir.
11. Cihaz uzun süreli günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı verebilmelidir.
12. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek günlük Kalp Hızı Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
13. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, V Stability ve Onset, PVC sayılarını verebilmelidir.
14. T wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
15. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp, Ramp+ ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
16. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrillasyon programlanabilmelidir.
17. Cihaz Atriyal taşikardi (AT) ve Atriyal fibrilasyonu tanıyabilmelidir.
18. Cihaz Atriyal Fibrilasyon/Atriyal Flutter'ı, Sinus Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküller tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
19. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
20. Cihazda VT, FVT ve VT diskriminasyonun ayrıntılı yapabilabilmesi kriteri bulunmalıdır.
21. Cihaz hastanın sıvı yükünü düzenli aralıklarla ölçmeli ve gerektiğinde sesli uyarı verebilmelidir.
22. Cihaz ölçtüğü hastanın sıvı yükü miktarını periyot halinde grafiksel olarak sunabilmelidir.
23. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilmelidir.
24. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ve P-Wave ölçebilmelidir.
25. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir
26. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI, VOO pacing modlarına programlanabilmelidir.
27. Cihazın Rate Responsive Pacing özelliği olmalıdır
28. Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
29. Cihazın Atrial, sağ ventriküler ve sol ventriküler voltajları ve pulswidth'leri ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
30. Cihazın sağ ventriküler ve sol ventriküler uyarıları arasında gecikme konabilmeli ve sağ ventrikül veya sol ventrikül önce uyarılabilmelidir.
31. Sol ventrikül leadinin polaritesi LVtip-RVcoil veya LVtip-LVring olarak seçilebilmelidir.
32. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
33. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
34. Cihaz VF, FVT, VT, Afib/Aflutter, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST, Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
35. Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
36. Cihaz PVCs sayılarını hafızasında tutabilmelidir.
37. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
38. Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup

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 :

olmadığını göstermeli ve hafızasında tutmalıdır.

39. Cihaz Atrial Rate, Ventricular Rate, Ventricular Rate Histogram During AT/AF histogramlarını hafızasında tutabilmelidir.

40. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kağıda print edilebilmelidir.

41. ICD ile birlikte istendiğinde Çift Coil Aktif fiksasyon, Çift Coil Pasif Fiksasyon, Tek Coil Aktif fiksasyon, Tek Coil Pasif Fiksasyon leadler verilecektir.

42. ICD leadlerinin gövde kalınlığı 6.8 French'in altında olmalıdır.

43. Lead iç izolasyonu silikon olmalıdır.

44. Tüm lead modelleri steroid salgılı değildir.

45. Tüm leadler quadripolar, True Bipolar olmalıdır.

46. Leadlerin 65-75 cm. Uzunlukları olmalıdır.

47. 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.

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

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

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

51. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof. Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1 / 2

10

Malzeme Kodu :	JENS04698	DDDR ICD BATARYA (AKCİGER SIVI TAKIBI YAPABİLEN) & KR1008	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59049
Şartname Kodu :	52475	KARDİYOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi 39 Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı)' da en çok 10 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 38 cc., ağırlığı 76 gr.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı ölçülebilmelidir.
5. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı atriyal, ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını ölçülebilmelidir.
6. Cihaz hem Marker Channel hemde EGM kaydı alabilmelidir.
7. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
8. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
9. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilmesi ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
10. Cihaz RV ve SVC empedanslarıbelli sınırların dışına çıktığında, atrial ve sol ventrikuler, sağ ventrikuler pacing empedansları belli sınırların dışına çıktığında, Batarya Voltajı programlanabilir belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı programlanabilir belli bir sürenin üstüne çıktığında, Alarm verebilmelidir.
11. Cihaz uzun süreli günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, gün içindeki toplam AF veya AT'de geçirilen süre, Gün içindeki pacing yüzdesi, Thoracic empedans, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
12. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek uzun süreli Kalp Hızı, ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
13. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset, PVC sayılarını verebilmelidir.
14. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
15. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
16. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrillasyon programlanabilmelidir.
17. Cihaz Atriyal taşikardi (AT) ve Atriyal fibrilasyonu tanıyabilmelidir.
18. Atrial fibrilasyon ve atrial taşikardi için takip ve önleme özellikleri olmalı programlanabilmeli ve çalışmalıdır.
19. Düzensiz Atriyal Atımlar sonrasında Atriyal Taşikardi yada Atriyal Fibrilasyonun başlamaması için prevention algoritması olarak bulunmalıdır.
20. Cihaz Atriyal Fibrilasyon/Atriyal Flutter'ı, Sinus Taşikardisini ve diğer 1:1 Supra Ventriküler Taşikardileri tanıyıp, bu tür taşikardilere ventriküller tedavi uygulamasını önleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
21. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
22. Cihaz hastanın sıvı yükünü düzenli aralıklarla ölçmeli ve gerektiğinde sesli uyarı verebilmelidir.
23. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilmelidir.
24. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ve P-Wave ölçülebilmelidir.
25. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir.
26. Cihaz DDDR, DDIR, DDD, DDI, DOO, AAIR, AAI, VVIR, VVI, VOO pacing modlarına programlanabilmelidir.
27. Cihaz MVP veya VIP özelliği sayesinde RV uyarımını azaltarak, hastadanın Atrial Fibrilasyon ve kalp yetmezliğine girme olasılığını azaltmalıdır.
28. Cihazın Mode Switch pacing özelliği olmalıdır.
29. Cihazın AV aralığı hastanın hızına bağlı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
30. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
31. Cihaz VF, FVT, VT, Afib/Aflutter, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST, Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
32. Cihaz AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
33. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
34. Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olmadığını göstermeli ve hafızasında tutmalıdır.

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

16

**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 :

35. Cihaz Atrial Rate, hafızasında tutabilmelidir.

36. Cihaz Treated VT/VF episode EGM, markers, and intervals, Monitored VT episode EGM, markers, Non-sustained VT episode EGM, markers, and intervals Monitored AT/AF episode EGM, markers, and intervals , SVT episode EGM, markers, and intervals , hasta aktivasyonlu hafızasında tutabilmelidir.

37. Cihaz wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşılarak program yapılabilmesi ve Leadless ECG izlenebilmelidir.

38. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kağıda print edilebilmelidir.

39. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.

40. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.

41. 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.

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

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

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

45. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof. Dr. AYAYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
Uludağ Tıp Fakültesi Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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 :

11

Malzeme Kodu	JENS01936	ICD DEFIBRILASYON LEAD & KR1022	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	33370	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59049
			Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Ventriküler defibrilasyon lead çift coil bipolar olmalı en fazla 9 Fr intraducerden geçirilebilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerekğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilmelidir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet intraducer set (guidewire, seat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. implantasyon öncesi sheath kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
7. 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.
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	KARDİYOLOJİ AD.	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.D.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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 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 :

12

Malzeme Kodu	JENS01932	KORONER SINUS LEAD (CRT) & KR1031	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	33361	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59049
			Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretan veya benzeri izolasyonlu olmalı ve pasif fiksasyon için en fazla 6 F olmalıdır
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerekğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilmesi ve değişimleri garanti edilebilmelidir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet koroner sinüs erişim seti (0,038 inç guidewire, sheat ven iğnesi ve koroner sinüs venografi balon kateteri dahil) teslim edilmelidir. Verilecek koroner sinüs erişim kateteri içerisinde 7F ablasyon kateteri geçebilmelidir.
5. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
6. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
7. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
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 itibari 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

KARDİYOLOJİ AD.

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

13

Malzeme Kodu	JENS04699	VVIR ICD BATARYASI (AKCIGER SIVI TAKIBI YAPABİLEN) & KR1002	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59049
Şartname Kodu	52476	Kardiyoloji AD	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Delivered enerjisi en az 35 joule, Stored enerjisi 39 Joule olmalıdır.
2. Cihazın şarj olma süresi BOL (ömür başlangıcı) da en çok 10 sn olmalıdır.
3. Cihazın boyutu 38 cc., ağırlığı 76 gr.'ı aşmamalıdır.
4. Cihazın takılması ve hastanın kontrolleri sırasında cihaz üzerinden şoksuz olarak Yüksek Voltaj Elektrod empedansı ölçülebilmelidir.
5. Yüksek Voltaj Elektrod empedansı atriyal, ventriküler elektrod ve HVX coil empedanslarını ölçebilmelidir.
6. Cihaz hem Marker Channel hemde EGM kaydı alabilmelidir.
7. Cihaz Ventriküler Fibrilasyonu (VF), Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) tanımalı ve her birini sonlandırmak için ayrı ayrı terapi fonksiyonları bulunmalıdır.
8. Hastaya verilen şokların azaltılması için VF tedavisi sırasında algılama sonrası şarj olurken fibrilasyonu sonlandırmak için cihaz ATP yapabilmeli, şarj sonrası ritimi kontrol ederek aritmi devam ediyorsa defibrilasyon yapabilmelidir. Bu özellik şarjdan önce ve şarj sırasında ATP verecek şekilde programlanabilmelidir.
9. Cihaz şarjdan önce ve şarj sırasında ATP yapabilmelidir.
10. Programlayıcı üzerinden elektrofizyolojik çalışma yapılabilir ve bu sayede T-shock, 50 Hz Burst Pacing, Fixed Burst Pacing ve PES (erken vuru) özellikleriyle aritmi oluşturup sonlandırabilmelidir.
11. Cihaz RV ve SVC empedansları belli sınırların dışına çıktığında, sağ ventriküler pacing empedansları belli sınırların dışına çıktığında, batarya Voltajı programlanabilir belli bir sınırın altına düştüğünde, Şarj zamanı programlanabilir belli bir sürenin üstüne çıktığında alarm verebilmelidir.
12. Cihaz uzun süreli günlük VT/VF episod sayısı, günlük HV terapileri, VT/VF sırasında kalp hızı, günlük NSVT sayısı, Günlük belirlenen referans noktasına göre thoracic empedans değişim günlük ve referans thoracic empedans değişim trendlerini verebilmelidir.
13. Cihaz kalp yetmezliği takibinde kullanılabilecek Kalp Hızı ve Günlük Hasta Aktivitesi trendlerini verebilmelidir.
14. Cihaz VF, FVT, VT, VT Monitor, NSVT, VT Stability ve Onset PVC pace sayılarını verebilmelidir.
15. T-wave şokun dalga şekli bifazik ve monofazik olarak programlanabilmelidir.
16. Cihaz Hızlı Ventriküler Taşikardiyi (FVT) ve Ventriküler Taşikardiyi (VT) önlemek üzere BURST, Ramp ve CV tedavilerine altı ayrı terapide bağımsız olarak programlanabilmelidir.
17. Cihazda Ventriküler Fibrilasyonu (VF) önlemek üzere altı adet defibrillasyon programlanabilmelidir.
18. Cihaz supra ventriküler taşikardileri (SVT), Ventriküler Taşikardilerden (VT) ayırd edebilmek için VT stabilizasyonu dikkate alan bir kritere sahip olmalıdır.
19. Cihaz hastanın sıvı yükünü düzenli aralıklarla ölçmeli ve gerektiğinde sesli uyarı verebilmelidir. (OptiVol)
20. Cihaz üzerinden EP Study/Induction testleri (T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz. Burst Induction, PES Induction) yapılabilir.
21. Cihaz Otomatik olarak R-Wave ölçebilmelidir.
22. Cihaz şarj esnasında Confirmation ve Synchronization yapabilmelidir.
23. Cihaz VVIR, VVI pacing modlarına programlanabilmelidir.
24. Cihazın üzerine; hastanın kişisel bilgileri, hikayesi, implantasyon bilgileri, hastane ve doktor bilgileri, cihaz ve elektrodların bilgileri kayıt edilebilmelidir.
25. Cihaz VF, FVT, VT, Afib/Aflutter, Sinus Tachycardia, Other 1:1 SVTs, NST, Mode Switch Episodlarının sayılarını hafızasında tutmalıdır.
26. Cihaz VP ve VS olaylarının yüzdelerini hafızasında tutabilmelidir.
27. Cihaz uyguladığı terapileri, başarılı ve başarısız olanları hafızasında tutabilmelidir.
28. Cihaz episodları zaman, tarih, tipi, son başarılı terapiyi, V cycle length, episode uzunluğunu ve EGM kaydının olup olup olmadığını göstermeli ve hafızasında tutmalıdır.
29. Cihaz wireless telemetriye sahip olmalı ve bu sayede cihazın parametrelerine ulaşarak program yapılabilir ve Leadless ECG izlenebilmelidir.
30. Hastanın kontrolleri sırasında cihazda toplanan tüm bilgiler A4 kağıda print edilebilmelidir.
31. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
32. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
33. 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

**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 :

yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

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

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

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

37. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Kardiyoloji AD	Prof. Dr. Ali AYDINLAR
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Kardiyoloji Uzmanı Dr. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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 :

14

Malzeme Kodu :	JENS06282	ELEKTROD,AKTİF, LUMENSİZ, OZGUR YERLEŞİM İÇİN KATETER SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*) & KR2001
Partname Kodu	66533	KARDİYOLOJİ A.D.
		Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Partname Metni :**KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ(6250VIC) TEKNİK ÖZELLİKLERİ KR2001**

1. Koroner sinüse yerleşim için kullanılacak en az 2 farklı eğime sahip kateter olmalıdır.
2. Yerleşim kataterini dış çapı 9F olmalıdır.
3. Kataterin yerleştirilmesi için gerekli olan guide wire sistemin içinde bulunmalıdır.
4. Guide wirenin uzunluğu en az 120cm olmalıdır.
5. Kataterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır.
6. Koroner sinüse elektrod yerleştirildikten sonra kataterler yırtılarak çıkartılabilmelidir.
7. Yırtma işlemi için gerekli bıçak, sistem ile birlikte verilmelidir.
8. Sistemde kataterin içerisine yerleşik hemostatik valf bulunmalıdır ve istenildiği takdirde valf kolayca çıkarılabilmelidir.
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 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.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 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	KARDİYOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	04.10/2018	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başk. A-02-0326

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YYLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

15

Malzeme Kodu	JENS06282	ELEKTROD, AKTİF, LUMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*) & KR2001
Partname Kodu	66533	KARDİYOLOJİ A.D.
		Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Partname Metni : KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ(6250VIC) TEKNİK ÖZELLİKLERİ KR2001

1. Koroner sintüse yerleşim için kullanılacak az 2 farklı eğime sahip katater olmalıdır.
2. Yerleşim kataterini dış çapı 9F olmalıdır.
3. Kataterin yerleştirilmesi için gerekli olan guide wire sistemin içinde bulunmalıdır.
4. Guide wirenin uzunluğu en az 120cm olmalıdır.
5. Kataterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır.
6. Koroner sintüse elektrod yerleştirildikten sonra kataterler yırtılarak çıkartılabilmelidir.
7. Yırtma işlemi için gerekli bıçak, sistem ile birlikte verilmelidir.
8. Sistemde kataterin içerisine yerleşik hemostatik valf bulunmalıdır ve istenildiği takdirde valf kolayca çıkarılabilmelidir.
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 türünlerde 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 ahımlar 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	KARDİYOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	04.10/2018	Prof. Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görürse 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 parçalar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

16

Malzeme Kodu : JENS02208 ATRIAL LEAD & KR1024

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59050

Şartname Kodu : 33369 KARDİYOLOJİ AD.

Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretanveya benzeri izolasyonlu olmalı ve en fazla 7 F introducer ile kullanılabilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerekğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilebilir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet introducer set (guidewire, sheat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
7. 5 ve 6. maddeye uyulmadığı tespit edildiğinde idareye ihale bedeli kadar ceza ödenir.
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 rafı 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 itibari 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

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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 içerir.

- 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1 / 4

17

Malzeme Kodu :	JENS04700	BİVENTRİKÜLER ICD BATARYA (AKILLI) & KR1012	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59050
Şartname Kodu :	60844	Kardiyoloji AD	Düzenleme Tarihi : 13/10/2017

Şartname Metni :

1. Cihaz en fazla 35 cc ve 80 gr dan küçük olmalıdır.
2. Cihazın hastaya temas halinde olan materyaller Titanyum, poliüretan, silicon ve titanium dioksit bio uyumluluk açısında olmalıdır.
3. Cihaz bataryası hibrit yapıda CFx lityum/gümlüş vanadyum oksit olmalıdır.
4. Cihaz Medical Banтта kablosuz erişime sahip olmalıdır.
5. Sağ ventrikül konnektör yapısı DF-4, Sol ventrikül IS-4 ve sağ atriyum IS-1 şeklinde olmalıdır.
6. Cihaz 1.5 VE 3 Tesla tam vücut MRI görüntülemeye uygun olmalıdır.
7. Cihaz özel tasarımı ile cilt baskısını ve erozyonu riskini azaltabilecek yapıda olmalıdır.
8. Cihaz %100 CRT - %50 RA pacing ve yılda 2 şok vermesi durumunda en az 6.1 yıl ömür beklentisine sahip olmalı.
9. Cihaz maksimum depolanan enerjisi en az 42 iletilen enerjisi 36J olmalıdır.
10. İletilen şok vektörü RV coil'den Can+SVC coil veya tersi olarak programlanabilir olmalıdır.
11. Cihaz aktif can olarak programlanabilir. SVC coil veya Can ayrı ayrı olarak kapatılabilir olmalıdır.
12. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak ventrikülü defibrile edebilir olmalıdır.
13. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak atrium veya ventrikule kardiyoversiyon uygulayabilir olmalıdır.
14. Cihaz kullanım sırasında maksimum şarj süresi 8.3 sn, değişim zamanında ise en fazla 12 sn olmalıdır.
15. Cihaz Atrial taşikardileri veya atriyal fibrilasyonu AT/AF tanıyabilir. Gerekğinde 50Hz, Ramp, Burst+ veya Kardiyoversiyon olarak programlanan 5 adete kadar terapileri verebilmekte veya aritmiyi monitörize edebilmelidir. Ayrıca AT/AF için 2 farklı zone tanımlanabilir olmalıdır.
16. Reactive ATP özelliği sayesinde cihaz programlanan sürelerde taşikardi devam ediyorsa ATP terapileri yeniden uygulayabilir veya taşikardinin hız ve stabilitesine bakarak yeniden ATP'leri uygulayabilir olmalıdır.
17. Cihaz Atrial ATP'ler sırasında ventrikül için programlanan değerlerde Ventriküler VVI/VOO backup pacing özelliğine sahip olmalı. Bu seçenek Açık /Kapalı ve Otomatik olarak programlanabilmelidir.
18. Cihaz AT/AF için otomatik kardiyoversiyon öncesi programlanan süre kadar beklemeli, programlanan günlük maksimum şok sayısını aşmamalı.
19. Cihaz opsiyonel olarak hasta aktivatörü ile AT/AF için kardiyoversiyonu manuel olarak gerçekleştirebilmelidir.
20. Cihaz Açık/Kapalı programlanabilir özelliği ile Atrial lead pozisyonundan emin olamazsa tüm atriyal terapileri iptal edebilmeli.
21. Cihaz Açık/Kapalı programlanabilir özelliği ile Ventriküler hız artışına neden olursa tüm atriyal terapileri kapatabilir olmalı.
22. Cihaz Ventriküler Fibrilasyon VF tanıyabilir. Gerekğinde 6 adete kadar programlanan şok verebilir olmalı.
23. Cihaz hızlı ventriküler taşikardileri FVT tanıyabilir olmalı. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilir olmalı.
24. Cihaz ventriküler taşikardileri VT tanıyabilir olmalı. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilir olmalı.
25. Cihaz VF zone içerisine giren hızlı taşikardileri sonlandırmak için şarj öncesinde veya şarj sürecinde programlanan değerlerde ATP uygulayarak gereksiz şokları azaltmaya yardımcı olma özelliğine sahip olmalı. Bu özellik ATP'ler başarılı olduğu takdirde Şarj Öncesi şekilde otomatik olarak değişecek ve batarya ömrüne katkı sağlayacaktır. ATP'lerin başarısız olması durumunda ise yeniden şarj sürecinde olarak değişip şok iletim süresini kısaltabilecek şekilde programlanabilir olmalıdır.
26. Tüm ATP ler için çıkış voltajı ve pulse genişliği pace parametrelerinden farklı programlanabilmelidir.
27. Cihaz VT için programlanan her bir ATP'den başarısız olanlarını kapatacak Smart Mode'a sahip olmalıdır.
28. Cihazda VT için monitor zone tanımlanabilmelidir.
29. Cihaz PR Logic algoritması ile AF/Afl, Sinus Taşikardisi, 1:1 geçişli diğer Sinus Taşikardileri ni ayırt edebilir ve SVT'ler için uygunsuz terapi uygulanmasının önüne geçebilmelidir.
30. Cihaz Wavelet algoritması ile mevcut sinus ritmindeki QRS morfolojisinden oluşan bir şablon vasıtasıyla artimi sırasındaki ritmin SVT veya VT ayrımını yapar. Şablon ile aritmi sırasındaki ritmin karşılaştırılması programlanabilen bir eşleme-benzerlik yüzdesine göre yapılabilir. Bu şablonun oluşturulması manuel veya otomatik olarak sağlanabilir olmalıdır.
31. PR Logic ve Wavelet algoritmaları tanımlanan bir limitte gerektiğinde VF zone içerisinde çalışabilir olmalıdır. Bu sayede hızlı geçişlere sahip SVT'lerde uygunsuz şokların önüne geçilebilir.
32. Cihaz Stability algoritması ile VT olarak tanımlanan ritmin düzenli aralıklara sahip olduğunu kontrol ederek AF 'dan kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilir olmalıdır.
33. Cihaz Onset algoritması ile aritminin ani veya hızlanan bir başlangıcı olduğunu kontrol ederek SVT/VT ayrımı yapabilir, bu özellik Açık/Kapalı veya monitor olarak programlanabilir olmalıdır.
34. Cihaz programlanan High Rate Time Out özelliği sayesinde programlanan süre sonunda SVT kriterlerinden herhangi biri nedeniyle durdurulan terapilerin iletilmesine olanak tanır. Bu özellik tüm zonelar, sadece VF ve kapalı olarak programlanabilir

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

24



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

olmalıdır.

35. Cihaz RV lead Noise algoritması sayesinde bir uzak alan EGM'i ile RV lead sense kanalındaki EGM'i karşılaştırarak gürültü sinyallerinden kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilmeli. Bu özellik Açık/Kapalı veya Açık + Zaman gecikmeli olarak programlanabilir olmalıdır.
36. Cihaz özel T Wave algoritması ile T dalgasından kaynaklı episodları tanıır ve uygunsuz şok verilmesini engelleyebilir olmalı.
37. Confirmation+ (Doğrulama) özelliği VF kendiliğinden durmuşsa veya ATP During/Before Charging (Şarj Sırasında veya öncesinde ATP) tarafından sonlandırılmışsa cihaz,şarj etme işleminin son bulmasının ardından tedaviyi iptal edebilmeli. Bu özellik Açık ve Kapalı olarak programlanabilir olmalı.
38. Cihaz Atrium ve Ventrikul için otomatik sensitivity algoritmasına sahip olmalı.
39. Cihaz DDDR; DDD; AAIR-DDDR AAI-DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI;VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO
40. pacing modlarına programlanabilir olmalı.
41. Cihaz atriyal taşikardilerin ventriküllerde takip edilmesini engellemek için Mode Switch özelliğine sahiptir. Bu Açık/ Kapalı olarak programlanabilmelidir.
42. Cihaz alt hızı 30-150 bpm olarak programlanabilmeli.
43. Cihaz Üst takip hızı 80-175 bpm olarak programlanabilmeli.
44. AV gecikme süresi 30-350ms olarak sense ve pace edilen atrial olaylar için ayrı değerlere programlanabilmeli.
45. Cihazda hızı bağlı olarak AV süresini kısaltabilir olmalı. Açık/Kapalı ve hangi hızlar arasında devreye gireceği, olabilecek en kısa AV süreleri Pace ve Sense için ayrı ayrı programlanabilmeli.
46. PVARP değeri otomatik veya 150-500 ms arasında programlanabilmeli. Otomatik için minimum PVARP değeri ayrıca programlanabilir olmalı.
47. Atriyal refrakter periyod 150-500 ms arasında programlanabilmeli.
48. Cihaz Ventrikuler olaydan (pace veya sense) 10-300 ms arasında programlanabilen atriyal blanking özelliğine sahiptir olmalı.
49. Atriyal pace ve sense sonrası atriyal blanking programlanabilir olmalı.
50. Ventriküler pace ve sense sonrası ventriküler blanking programlanabilir olmalı.
51. Pace amplitude ve pulse genişliği hem atriyum hemde sağ ve sol ventrikul için ayrı ayrı programlanabilir olmalı. Pace amplitude 0.5- 8V arasında pulse genişliği ise 0.03- 1.5 ms olarak programlanabilir olmalı.
52. Sağ Ventrikul için pace ve sense polariteleri birbirinden bağımsız Bipolar veya Tip-Coil olarak programlanabilir olmalı.
53. Cihaz yalnızca RV kanaldan sense yapmalı.
54. Cihaz sadece BiVentriküler pace seçenekleri dışında yalnızca RV veya LV pace yapacak şekilde programlanabilir olmalı.
55. Sol Ventrikul için 16 farklı vektörde bipolar pacing yapacak şekilde programlama yapılabilir olmalı.
56. Tüm LV vektörleri için tek bir test ile otomatik eşik ölçülebilir. Cihaz tüm vektörler için cihaz beklenen ömründe yol açacağı değişikliği eşik ve empedans değerlerine ek olarak 3 dk dan kısa zamanda ölçebilmeli.
57. Cihaz RA, RV ve LV için ayrı ayrı otomatik eşik ölçme yapabilmeli, ölçülen eşik değerine bağlı olarak pace genliği ve pulse genişliğini ayarlayabilir olmalı. Programlanabilen bir güvenlik marjı ve inilebilecek en düşük voltaj değeri programlanabilir olmalı.
58. Cihaz hız cevap sensörü sayesinde günlük aktivitelere uyacak şekilde kalp hızını ayarlayabilir. Sensör üst hızı 80-175 bpm olarak programlanabilmeli.
59. Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı bölge özelliğine sahip olmalı. Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı sensor cevabı programlanabilmeli.
60. Mode Switch sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri ayarlanabilir olmalı. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilmeli.
61. VT/VF için uygulanan şoklar sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilmeli. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilmeli. Şok sonrası pace için çıkış genliği ve pulse genişliği atrium ve ventrikul için ayrı ayrı programlanabilir olmalı.
62. Cihaz programlanabilen uyku başlangıç ve uyanma saatleri arasında daha düşük bir alt hız değerine programlanabilmeli.
63. Pacemaker kaynaklı taşikardilerin sonlandırılabilmesi için PMT intervention algoritması olmalı. Bu algoritma ile PVARP otomatik olarak uzatılarak PMT sonlandırabilecek şekilde olmalı.
64. Atriyal erken atım için refraktör süre içerisinde gelebilecek bir pace vurusu bir taşikardi tetiklenebilir. Bu durumun önüne geçmek için NCAP özelliği ile Erken Atrial Atım sonrasında gelebilecek Atriyal Pace programlanan süre kadar geciktirilebilir olmalı.
65. İletilen AF cevabı algoritması ile AT/AF episodları sırasında ventrikuler ritmi düzenlemek için cihaz, hastanın iletilen atriyal taşikardiye intrinsik yanıtıyla uyumlu olarak pacing hızını artıracak şekilde programlanabilir olmalı.
66. Cihaz Sense AV, V pacing, Pace AV ve VV gecikme sürelerini otomatik olarak hesaplayan optimizasyon özelliğine sahip olmalı.
67. Ventriküler pace için RV veya LV önce pace edilecek şekilde 0-80ms arasında fark tanımlanabilmeli.
68. Ventrikuler sense olması durumunda cihaz bir pace vurusu ileterek kardiyak senkronizasyonu sağlamaya yardımcı olacak programlanabilir bir özellik olmalı. Bu özelliğin devreye girme yüzdesi ayrıca takip edilir olmalı.

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ****Dok.Kodu : FR-YLY-04****İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008****Sayfa****3 / 4****Rev. No : 00****Rev.Tarihi :**

69. Cihaz PVC veya benzeri sebebeyle PVARP içerisine düşen atriyal aktivite sonrasında kaybolan atriyal takibi PVARP süresini geçici kısaltarak yeniden kazanabilmeli. Bu özellik açık ve kapalı olarak programlanabilir olmalı.
70. Cihaz PVC sonrasında oluşacak pause süresini gidermeye yönelik Ventriküler Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahiptir olmalı. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilmeli.
71. Ventriküler Güvenlik Pacing'i (VSP), algılanan non-fizyolojik ventriküler olayları izleyerek Crosstalk saptar ve ventriküle pacing uygulayarak yanıt verir olmalı. Bu özellik Açık ve Kapalı olarak programlanabilmeli.
72. Uzaktan takip sistemi ile birlikte kullanılabilir olmalı. Uzaktan erişilen veri bir klinik kontrolü sırasında elde edilen verinin tamamını kapsamalı.
73. Hastanın thorasik empedansını ölçerek sıvı yükü takibi yapmaya yönelik Optivol algoritması bulunmaktadır. Günlük ölçümler ile oluşturulan bir referans empedans değeri algoritmanın anlık değişimlere karşı yanlış alarm vermesinin önüne geçecek şekilde çalışmasını sağlar. Programlanan eşik değerinin aşılması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılır olmalı.
74. Programlanan eşik değerinin aşılması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
75. Hastanın AF yükü günlük saat cinsinden aşıldığında hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
76. Hastanın AF sırasında ortalama Ventriküler hızı programlanan değeri aşması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
77. Bir episode için programlanan değerden daha fazla şok alması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
78. Bir episode için tüm terapiler tamamlanması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
79. Hastanın RV leadinde bir bütünlük şüphesi oluşmasıyla hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
80. Hastanın RV leadinde parazit oluşması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
81. Hastanın tüm leadleri için programlanabilir alt ve üst empedans sınırlarının aşılması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
82. Cihaz değişim zamanı uyarısı (RRT) vermesi durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
83. Cihaz maximum enerji şarjına ulaşamaması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
84. VF tanıma, 3 ve daha fazla terapi VF ve FVT için kapalı durumda ise hasta sesli alarm ile uyarılır. Bu alarm yalnızca yüksek acil tonla hastayı uyarılmalı.
85. Tüm alarmlar cihaz üzerinden 2 farklı tonla hastaya programlanan saatte uyarılmalı.
86. Alarmlar uzaktan takip sistemini otomatik olarak harekete geçirecek şekilde programlanabilir. Bu durumda oluşan alarm durumu ilgili hekime SMS ve Eposta yolu ile uyarılmalı.
87. Hastanın cihaz alarmları ve uzaktan takip sistemi alarmları birbirlerinden bağımsız olarak Açık ve Kapalı olarak programlanabilir olmalı.
88. Cihaz 14 aylık süre için tek bir rapor içerisinde 1 ve daha çok şok uygulanan günleri, tedavi edilen VT/VF episodlarının olduğu günleri, bu episodlardaki ortalama Ventriküler hızları, NSVT episodları, günlük AT/AF sürelerini, AT/AF sırasındaki Ventriküler max ve ortalama hızları, günlük Atriyal ve Ventriküler pacing yüzdelerini, günlük CRT pacing yüzdelerini, gündüz ve gece için ventriküler hızları, torasik empedans ve index değerini kalp hızı değişkenliğini ve günlük hasta aktif zamanını trend olarak verebilmeli.
89. Flashback özelliği ile cihaz interrogation, son AT/AF, VT ve VF episoduna ait taşikardi tanımlanmadan öncesine ait 2000 A-A ve V-V aralıkları bir ekranda takip edilebilir olmalı.
90. Her episode için AA ve VV aralıkları, taşikardi tanımlanması ve uygulanan terapileri takip için plot ekranı olmalı.
91. Depolanan ventriküler episode EGM kapasitesi 2 kanal için toplam 32 dk.en az olmalı. EGM kaydı sürekli formda olmalı.
92. Cihazda depolanan atrial episode EGM kapasitesi en az 11.25 dakika ve 2 kanal olmalı.
93. Tüm Episodlar hakkında detaylı metin bilgisi bulunmalı.
94. Cihaz ayrıca tedavi edilmeyen ve taşikardi tanımlanması yapılmamış NSVT episodları da kayıt edebilmeli.
95. Cihaz Tüm leadler için en az 80 haftalık empedans verileri yanında son 14 günlük veriyide detaylı bir şekilde sunmalı.
96. Cihaz P ve R dalgaları için en az 80 haftalık ölçümler yanında son 14 günlük veriyide detaylı bir şekilde sunmalı.
97. Cihaz tüm okunan verilere tek bir ekran üzerinden görme ve erişme seçeneği sunmalı.
98. Programlayıcı üzerinden tüm leadlerin empedansı ve şok vermeden coil empedansı ölçülebilmeli.
99. Programlayıcı üzerinden tüm lead eşikleri, P ve R dalgası, kapasitör şarj ve boşalma testleri yapılabilir olmalı.
100. Programlayıcı vasıtasıyla taşikardi başlatılabilir, taşikardileri sonlandırmak için ATP , 50Hz pacing, defibrilasyon ve kardiyoversiyon gerçekleştirilebilir olmalı. Tüm terapiler Atrium ve Ventrikül için uygulanabilir olmalı.
101. Tüm test sonuçları, programlanan parametreler, cihaz tarafından toplanan veriler programlayıcı üzerinden kağıda bastırılabilir. İlave yazıcı ile A4 kağıda baskı yapılabilir veya PDF dosyası olarak bir USB ye aktarılabilir olmalı.
102. Cihaza ait tüm veriler başka bir programlayıcı üzerinden yeniden takip etmek veya detaylı analiz yapmak amacıyla kaydedilebilir olmalı.
103. Therapy Guide ile güncel çalışma ve klavuzlara bağlı olarak tanımlanan hasta etiyolojisi ve bilgilerine bağlı programlama önerisi olmalıdır.
104. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.
105. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi

26

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

4 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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.

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

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

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

109. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Kardiyoloji	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç.Dr. Tunay ŞENTÜRK	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı UÜ.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
TARİH VE İMZA	13/10/2017	

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

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

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

27

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18

Malzeme Kodu : JENS04701	DDDR ICD BATARYA (AKILLI) & KR1009	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 59050
Şartname Kodu : 56475	KARDİYOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 07/02/2017

Şartname Metni :**AKILLI ŞOKLAMA ÖZELLİKLİ DDDR ICD**

1. Cihaz en fazla 33 cc ve 77gr dan küçük olmalıdır.
2. Cihazın hastaya temas halinde olan materyaller Titanyum, poliüretan, silicon ve titanium dioksit bio uyumluluk açısında olmalıdır.
3. Cihaz bataryası hibrit yapıda CFx lityum/gümüş vanadyum oksit olmalıdır.
4. Cihaz Medical Bantta kablosuz erişime sahip olmalıdır.
5. Sağ ventrikül konnektör yapısı DF-4, Sağ atriyum IS-1 şeklinde olmalıdır.
6. Cihaz 1.5 VE 3 Tesla tam vücut MRI görüntülemeye uygun olmalıdır.
7. Cihaz özel tasarımı ile cilt baskısını ve erozyonu riskini azaltabilecek yapıda olmalıdır.
8. Cihaz %AAI- DDD pacing modunda ve yılda 2 max enerji şarjı durumunda en az 8.9 yıl ömür beklentisine sahip olmalıdır. Cihaz ayrıca DDD modunda %0 pacing ve 2 max enerji şarjı durumunda 9.7 yıl ömür beklentisini karşılamalıdır.
9. Cihaz maksimum depolanan enerjisi en az 42 iletilen enerjisi 36J olmalıdır.
10. İletilen şok vektörü RV coilden Can+SVC coil veya tersi olarak programlanabilir olmalıdır.
11. Cihaz aktif can olarak programlanabilir. SVC coil veya Can ayrı ayrı olarak kapatılabilir olmalıdır.
12. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak ventrikülü defibrile edebilir olmalıdır.
13. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak atrium veya ventrikule kardiyoversiyon uygulayabilir olmalıdır.
14. Cihaz kullanım sırasında maksimum şarj süresi 8.4 sn, değişim zamanında ise en fazla 12.5 sn olmalıdır.
15. Cihaz Atrial taşikardileri veya atriyal fibrilasyonu AT/AF tanıyabilir. Gerekğinde 50Hz, Ramp, Burst+ veya Kardiyoversiyon olarak programlanan 5 adete kadar terapileri verebilmekte veya aritmiyi monitörize edebilmelidir. Ayrıca AT/AF için 2 farklı zone tanımlanabilir olmalıdır.
16. Reactive ATP özelliği sayesinde cihaz programlanan sürelerde taşikardi devam ediyorsa ATP terapileri yeniden uygulayabilir veya taşikardinin hız ve stabilitesine bakarak yeniden ATPleri uygulayabilir olmalıdır.
17. Cihaz Atriyal ATPler sırasında ventrikül için programlanan değerde Ventriküler VVI/VOO backup pacing özelliğine sahip olmalı. Bu seçenek Açık /Kapalı ve Otomatik olarak programlanabilmelidir.
18. Cihaz AT/AF için otomatik kardiyoversiyon öncesi programlanan süre kadar beklemeli, programlanan günlük maksimum şok sayısını aşmamalı.
19. Cihaz opsiyonel olarak hasta aktivatörü ile AT/AF için kardiyoversiyonu manuel olarak gerçekleştirebilmelidir.
20. Cihaz Açık/Kapalı programlanabilir özelliği ile Atrial lead pozisyonundan emin olamazsa tüm atriyal terapileri iptal edebilmeli.
21. Cihaz Açık/Kapalı programlanabilir özelliği ile Ventriküler hız artışına neden olursa tüm atriyal terapileri kapatabilir olmalı.
22. Cihaz Ventriküler Fibrilasyon VF tanıyabilir. Gerekğinde 6 adete kadar programlanan şok verebilir olmalı.
23. Cihaz hızlı ventriküler taşikardileri FVT tanıyabilir olmalı. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilir olmalı.
24. Cihaz ventriküler taşikardileri VT tanıyabilir olmalı. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilir olmalı.
25. Cihaz VF zone içerisine giren hızlı taşikardileri sonlandırmak için şarj öncesinde veya şarj sürecinde programlanan değerlerde ATP uygulayarak gereksiz şokları azaltmaya yardımcı olma özelliğine sahip olmalı. Bu özellik ATPler başarılı olduğu takdirde Şarj Öncesi şekilde otomatik olarak değişecek ve batarya ömrüne katkı sağlayacaktır. ATPlerin başarısız olması durumunda ise yeniden şarj sürecinde olarak değişip şok iletim süresini kısaltabilecek şekilde programlanabilir olmalıdır.
26. Tüm ATP ler için çıkış voltajı ve pulse genişliği pace parametrelerinden farklı programlanabilmelidir.
27. Cihaz VT için programlanan her bir ATP'den başarısız olanlarını kapatacak Smart Mode'a sahip olmalıdır.
28. Cihazda VT için monitor zone tanımlanabilmelidir.
29. Cihaz PR Logic algoritması ile AF/Afl, Sinus Taşikardisi, 1:1 geçişli diğer Sinus Taşikardileri ni ayırt edebilir ve SVTler için uygunsuz terapi uygulanmasının önüne geçebilmelidir.
30. Cihaz Wavelet algoritması ile mevcut sinus ritmindeki QRS morfolojisinden oluşan bir şablon vasıtasıyla aritmi sırasındaki ritmin SVT veya VT ayırımı yapar. Şablon ile aritmi sırasındaki ritmin karşılaştırılması programlanabilen bir eşleme-benzerlik yüzdesine göre yapılabilir. Bu şablonun oluşturulması manuel veya otomatik olarak sağlanabilir olmalıdır.
31. PR Logic ve Wavelet algoritmaları tanımlanan bir limitte gerektiğinde VF zone içerisinde çalışabilir olmalıdır. Bu sayede hızlı geçişlere sahip SVTlerde uygunsuz şokların önüne geçilebilir.
32. Cihaz Stability algoritması ile VT olarak tanımlanan ritmin düzenli aralıklara sahip olduğunu kontrol ederek AF 'dan kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilir olmalıdır.
33. Cihaz Onset algoritması ile aritminin ani veya hızlanan bir başlangıcı olduğunu kontrol ederek SVT/VT ayırımı yapabilir, bu özellik Açık/Kapalı veya monitor olarak programlanabilir olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

34. Cihaz programlanan High Rate Time Out özelliği sayesinde programlanan süre sonunda SVT kriterlerinden herhangi biri nedeniyle durdurulan terapilerin iletilmesine olanak tanır. Bu özellik tüm zonelar, sadece VF ve kapalı olarak programlanabilir olmalıdır.
35. Cihaz RV lead Noise algoritması sayesinde bir uzak alan EGM'i ile RV lead sense kanalındaki EGM'i karşılaştırarak gürültü sinyallerinden kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilmeli. Bu özellik Açık/Kapalı veya Açık + Zaman gecikmeli olarak programlanabilir olmalıdır.
36. Cihaz özel T Wave algoritması ile T dalgasından kaynaklı episodları tanır ve uygunsuz şok verilmesini engelleyebilir olmalı.
37. Confirmation+ (Doğrulama) özelliği VF kendiliğinden durmuşsa veya ATP During/Before Charging (Şarj Sırasında veya öncesinde ATP) tarafından sonlandırılmışsa cihaz, şarj etme işleminin son bulmasının ardından tedaviyi iptal edebilmeli. Bu özellik Açık ve Kapalı olarak programlanabilir olmalı.
38. Cihaz Atrium ve Ventikül için otomatik sensitivity algoritmasına sahip olmalı.
39. Cihaz DDDR; DDD; AAIR-DDDR AAI-DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI;VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO pacing modlarına programlanabilir olmalı.
40. Cihaz atriyal taşikardilerin ventriküllerde takip edilmesini engellemek için Mode Switch özelliğine sahiptir. Bu Açık/ Kapalı olarak programlanabilmelidir.
41. Cihaz alt hızı 30-150 bpm olarak programlanabilmeli.
42. Cihaz Üst takip hızı 80-175 bpm olarak programlanabilmeli.
43. AV gecikme süresi 30-350ms olarak sense ve pace edilen atrial olaylar için ayrı değerlere programlanabilmeli.
44. Cihazda hızı bağlı olarak AV süresini kısaltabilir olmalı. Açık/Kapalı ve hangi hızlar arasında devreye gireceği, olabilecek en kısa AV süreleri Pace ve Sense için ayrı ayrı programlanabilmeli.
45. PVARP değeri otomatik veya 150-500 ms arasında programlanabilmeli. Otomatik için minimum PVARP değeri ayrıca programlanabilir olmalı.
46. Atriyal refrakter periyod 150-500 ms arasında programlanabilmeli.
47. Cihaz Ventriküler olaydan (pace veya sense) 10-300 ms arasında programlanabilen atriyal blanking özelliğine sahiptir olmalı.
48. Atriyal pace ve sense sonrası atriyal blanking programlanabilir olmalı.
49. Ventriküler pace ve sense sonrası ventriküler blanking programlanabilir olmalı.
50. Pace amplitude ve pulse genişliği hem atriyum hemde sağ ventrikül için ayrı ayrı programlanabilir olmalı. Pace amplitude 0.5-8V arasında pulse genişliği ise 0.03- 1.5 ms olarak programlanabilir olmalı.
51. Sağ Ventrikül için pace ve sense polariteleri birbirinden bağımsız Bipolar veya Tip-Coil olarak programlanabilir olmalı.
52. Cihaz RA ve RV için ayrı ayrı otomatik eşik ölçme yapabilir, ölçülen eşik değerine bağlı olarak pace genliği ve pulse genişliğini ayarlayabilir olmalı. Programlanabilen bir güvenlik marjı ve inilebilecek en düşük voltaj değeri programlanabilir olmalı.
53. Cihaz hız cevap sensörü sayesinde günlük aktivitelere uyacak şekilde kalp hızını ayarlayabilir. Sensör üst hızı 80-175 bpm olarak programlanabilmeli.
54. Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı bölge özelliğine sahip olmalı. Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı sensor cevabı programlanabilmeli.
55. Mode Switch sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri ayarlanabilir olmalı. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilmeli.
56. VT/VF için uygulanan şoklar sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilmeli. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilmeli. Şok sonrası pace için çıkış genliği ve pulse genişliği atrium ve ventrikül için ayrı ayrı programlanabilir olmalı.
57. Cihaz programlanabilen uyku başlangıç ve uyanma saatleri arasında daha düşük bir alt hız değerine programlanabilmeli.
58. Pacemaker kaynaklı taşikardilerin sonlandırılabilmesi için PMT intervention algoritması olmalı. Bu algoritma ile PVARP otomatik olarak uzatılarak PMT sonlandırabilecek şekilde olmalı.
59. Atriyal erken atım için refraktör süre içerisinde gelebilecek bir pace vurusu bir taşikardi tetiklenebilir. Bu durumun önüne geçmek için NCAP özelliği ile Erken Atriyal Atım sonrasında gelebilecek Atriyal Pace programlanan süre kadar geciktirilebilir olmalı.
60. İletilen AF cevabı algoritması ile AT/AF epizodları sırasında ventriküler ritmi düzenlemek için cihaz, hastanın iletilen atriyal taşikardiyeye intrinsik yanıtıyla uyumlu olarak pacing hızını artıracak şekilde programlanabilir olmalı.
61. Ventriküler Güvenlik Pacing'i algılanan non-fizyolojik ventriküler olayları izleyerek Crosstalk saptar ve ventriküle pacing uygulayarak yanıt verebilmeli. Bu özellik Açık ve Kapalı olarak programlanabilir olmalı.
62. Cihaz Atriyal Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahiptir. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilmeli.
63. Cihaz PVC sonrasında oluşacak pause süresini gidermeye yönelik Ventriküler Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahip olmalı. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilmeli.
64. Uzaktan takip sistemi ile birlikte kullanılabilir olmalı. Uzaktan erişilen veri bir klinik kontrolü sırasında elde edilen verinin tamamını kapsamalı.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

65. Programlanan eşik değerinin aşılması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
66. Hastanın AF yükü günlük saat cinsinden aşıldığında hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
67. Hastanın AF sırasında ortalama Ventriküler hızı programlanan değeri aşması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
68. Bir episode için programlanan değerden daha fazla şok alması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
69. Bir episode için tüm terapiler tamamlanması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
70. Hastanın RV leadinde bir bütünlük şüphesi oluşmasıyla hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
71. Hastanın RV leadinde parazit oluşması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
72. Hastanın tüm leadleri için programlanabilir alt ve üst empedans sınırlarının aşılması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
73. Cihaz değişim zamanı uyarısı (RRT) vermesi durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
74. Cihaz maximum enerji şarjına ulaşamaması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalı.
75. VF tanıma, 3 ve daha fazla terapi VF ve FVT için kapalı durumda ise hasta sesli alarm ile uyarılır. Bu alarm yalnızca yüksek acil tonla hastayı uyarılmalı.
76. Tüm alarmlar cihaz üzerinden 2 farklı tonla hastaya programlanan saatte uyarılmalı.
77. Alarmlar uzaktan takip sistemini otomatik olarak hareket geçirecek şekilde programlanabilir. Bu durumda oluşan alarm durumu ilgili hekime SMS ve Eposta yolu ile uyarılmalı.
78. Hastanın cihaz alarmları ve uzaktan takip sistemi alarmları birbirlerinden bağımsız olarak Açık ve Kapalı olarak programlanabilir olmalı.
79. Cihaz 14 aylık süre için tek bir rapor içerisinde 1 ve daha çok şok uygulanan günleri, tedavi edilen VT/VF episodlarının olduğu günleri, bu episodlardaki ortalama Ventriküler hızları, NSVT episodları, günlük AT/AF sürelerini, AT/AF sırasındaki Ventriküler max ve ortalama hızları, günlük Atriyal ve Ventriküler pacing yüzdelerini, gündüz ve gece için ventriküler hızları, kalp hızı değişkenliğini ve günlük hasta aktif zamanını trend olarak tek bir raporda verebilmeli.
80. Flashback özelliği ile cihaz interrogation, son AT/AF, VT ve VF episoduna ait taşikardi tanımlanmadan öncesine ait 2000 A-A ve V-V aralıkları bir ekranda takip edilebilir olmalı.
81. Her episode için AA ve VV aralıkları, taşikardi tanımlanması ve uygulanan terapileri takip için plot ekranı olmalı.
82. Depolanan ventriküler episode EGM kapasitesi 2 kanal için toplam 32 dk.en az olmalı. EGM kaydı sürekli formda olmalı.
83. Cihazda depolanan atrial episode EGM kapasitesi en az 11.25 dakika ve 2 kanal olmalı.
84. Tüm Episodlar hakkında detaylı metin bilgisi bulunmalı.
85. Cihaz ayrıca tedavi edilmeyen ve taşikardi tanımlanması yapılmamış NSVT episodlarında kayıt edebilmeli.
86. Cihaz Tüm leadler için en az 80 haftalık empedans verileri yanında son 14 günlük veriyide detaylı bir şekilde sunmalı.
87. Cihaz P ve R dalgaları için en az 80 haftalık ölçümler yanında son 14 günlük veriyide detaylı bir şekilde sunmalı.
88. Cihaz tüm okunan verilere tek bir ekran üzerinden görme ve erişme seçeneği sunmalı.
89. Programlayıcı üzerinden tüm leadlerin empedansı ve şok vermeden coil-empedansı ölçülebilmeli.
90. Programlayıcı üzerinden tüm lead eşikleri, P ve R dalgası, kapasitör şarj ve boşalma testleri yapılabilir olmalı.
91. Programlayıcı vasıtasıyla taşikardi başlatılabilir, taşikardileri sonlandırmak için ATP , 50Hz pacing, defibrilasyon ve kardiyoversiyon gerçekleştirilebilir olmalı. Tüm terapiler Atrium ve Ventrikül için uygulanabilir olmalı.
92. Tüm test sonuçları, programlanan parametreler, cihaz tarafından toplanan veriler programlayıcı üzerinden kağıda bastırılabilir. İlave yazıcı ile A4 kağıda baskı yapılabilir veya PDF dosyası olarak bir USB ye aktarılabilir olmalı.
93. Cihaza ait tüm veriler başka bir programlayıcı üzerinden yeniden takip etmek veya detaylı analiz yapmak amacıyla kayıtedilebilir olmalı.
94. Therapy Guide ile güncel çalışma ve klavuzlara bağlı olarak tanımlanan hasta etiyolojisi ve bilgilerine bağlı programlama önerisi olmalı.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF. DR. OSMAN AKIN SERDAR

TARİH
VE İMZA

07/02/2017

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
UÜ.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

**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 :

19

Malzeme Kodu :	JENS01936	ICD DEFİBRİLASYON LEAD & KR1022	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59050
Şartname Kodu	33370	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Ventriküler defibrilasyon lead çift coil bipolar olmalı en fazla 9 Fr intraducerden geçirilebilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerektiğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilmelidir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet intraducer set (guidewire, seat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. implantasyon öncesi sheath kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.
7. 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.
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	KARDİYOLOJİ AD.	Prof. Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı UÜ T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

20

Malzeme Kodu	JENS01932	KORONER SINUS LEAD (CRT) & KR1031	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59050
Şartname Kodu	33361	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretan veya benzeri izolasyonlu olmalı ve pasif fiksasyon için en fazla 6 F olmalıdır
2. Lead batarya ömrünün kışalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerekğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilmeli ve değişimleri garanti edilebilmelidir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet koroner sinüs erişim seti (0,038 inç guidewire, sheat ven iğnesi ve koroner sinüs venografi balon kateteri dahil) teslim edilmelidir. Verilecek koroner sinüs erişim kateteri içerisinde 7F ablasyon kateteri geçebilmelidir.
5. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
6. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
7. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
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 itibari 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. 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.
17. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof. Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

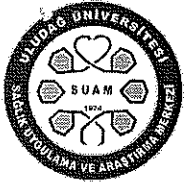
TARİH
VE İMZA

(*) 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

32

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(21)

Malzeme Kodu	JENS04702	VVIR ICD BATARYASI (AKILLI) & KR1003	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59050
Şartname Kodu	61746	Kardiyoloji AD	Düzenleme Tarihi : 02/01/2018

Şartname Metni :

1. Cihaz en fazla 33 cc ve 77gr dan küçük olmalıdır.
2. Cihazın hastaya temas halinde olan materyaller Titanyum, poliüretan, silicon ve titanium dioksit bio uyumluluk açısında olmalıdır.
3. Cihaz bataryası hibrit yapıda CFx lityum/gümüş vanadyum oksit olmalıdır.
4. Cihaz Medical Banтта kablesuz erişime sahip olmalıdır.
5. Sağ ventrikül konnektör yapısı DF-4, Sağ atriyum IS-1 şeklinde olmalıdır.
6. Cihaz 1.5 VE 3 Tesla tam vücut MRI görüntülemeye uygun olmalıdır.
7. Cihaz VVI %100 pacing modunda ve yılda 2 max enerji şarjı durumunda en az 9.6 yıl ömür beklentisine sahip olmalı. Cihaz VVI modunda %0 pacing ve yılda 2 max enerji şarjı durumunda 11 yıl ömür beklentisine sahip olmalı.
8. Cihaz maksimum depolanan enerjisi en az 42 iletilen enerjisi 36J olmalıdır.
9. İletilen şok vektörü RV coilden Can+SVC coil veya tersi olarak programlanabilir olmalıdır.
10. Cihaz aktif can olarak programlanabilir. SVC coil veya Can ayrı ayrı olarak kapatılabilir olmalıdır.
11. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak ventrikülü defibrile edebilir olmalıdır.
12. Cihaz programlayıcı üzerinden manual olarak atrium veya ventrikule kardiyoversiyon uygulayabilir olmalıdır.
13. Cihaz kullanım sırasında maksimum şarj süresi 8.4 sn, değişim zamanında ise en fazla 12.5 sn olmalıdır.
14. Cihaz Ventriküler Fibrilasyon VF tanıyabilir. Gerekğinde 6 adete kadar programlanan şok verebilir olmalıdır.
15. Cihaz hızlı ventriküler taşikardileri FVT tanıyabilir olmalı. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilir olmalıdır.
16. Cihaz ventriküler taşikardileri VT tanıyabilir olmalı. Gerekğinde Burst, Ramp, Ramp+ ve kardiyoversiyon olmak üzere 6 adete kadar terapi verebilir olmalıdır.
17. Cihaz VF zone içerisine giren hızlı taşikardileri sonlandırmak için şarj öncesinde veya şarj sürecinde programlanan değerlerde ATP uygulayarak gereksiz şokları azaltmaya yardımcı olma özelliğine sahip olmalı. Bu özellik ATPler başarılı olduğu takdirde Şarj Öncesi şekilde otomatik olarak değişecek ve batarya ömrüne katkı sağlayacaktır. ATPlerin başarısız olması durumunda ise yeniden şarj sürecinde olarak değişip şok iletim süresini kısaltabilecek şekilde programlanabilir olmalıdır.
18. Tüm ATP ler için çıkış voltajı ve pulse genişliği pace parametrelerinden farklı programlanabilmelidir.
19. Cihaz VT için programlanan her bir ATP'den başarısız olanlarını kapatacak Smart Mode'a sahip olmalıdır.
20. Cihazda VT için monitor zone tanımlanabilmelidir.
21. Cihaz Wavelet algoritması ile mevcut sinus ritmindeki QRS morfolojisinden oluşan bir şablon vasıtasıyla artimi sırasındaki ritmin SVT veya VT ayırımı yapar. Şablon ile aritmi sırasındaki ritmin karşılaştırılması programlanabilen bir eşleme-benzerlik yüzdesine göre yapılabilir. Bu şablonun oluşturulması manuel veya otomatik olarak sağlanabilir olmalıdır.
22. Wavelet algoritması tanımlanan bir limitte gerektiğinde VF zone içerisinde çalışabilir olmalıdır. Bu sayede hızlı geçişlere sahip SVTlerde uygunsuz şokların önüne geçilebilir.
23. Cihaz Stability algoritması ile VT olarak tanımlanan ritmin düzenli aralıklara sahip olduğunu kontrol ederek AF'dan kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçebilir olmalıdır.
24. Cihaz Onset algoritması ile aritminin ani veya hızlanan bir başlangıcı olduğunu kontrol ederek SVT/VT ayırımı yapabilir, bu özellik Açık/Kapalı veya monitor olarak programlanabilir olmalıdır.
25. Cihaz programlanan High Rate Time Out özelliği sayesinde programlanan süre sonunda SVT kriterlerinden herhangi biri nedeniyle durdurulan terapilerin iletilmesine olanak tanır. Bu özellik tüm zonelar, sadece VF ve kapalı olarak programlanabilir olmalıdır.
26. Cihaz RV lead Noise algoritması sayesinde bir uzak alan EGM'i ile RV lead sense kanalındaki EGM'i karşılaştırarak gürültü sinyallerinden kaynaklanan uygunsuz şokların önüne geçilebilir. Bu özellik Açık/Kapalı veya Açık + Zaman gecikmeli olarak programlanabilir olmalıdır.
27. Cihaz özel T Wave algoritması ile T dalgasından kaynaklı episodları tanıy ve uygunsuz şok verilmesini engelleyebilir olmalıdır.
28. Confirmation+ (Doğrulama) özelliği VF kendiliğinden durmuşsa veya ATP During/Before Charging (Şarj Sırasında veya öncesinde ATP) tarafından sonlandırılmışsa cihaz, şarj etme işleminin son bulmasının ardından tedaviyi iptal edebilmeli. Bu özellik Açık ve Kapalı olarak programlanabilir olmalıdır.
29. Cihaz Ventrikül için otomatik sensitivity algoritmasına sahip olmalıdır.
30. Cihaz; VVIR; VVI; VOO; OVO pacing modlarına programlanabilir olmalıdır.
31. Cihaz alt hızı 30-150 bpm olarak programlanabilmelidir.
32. Ventriküler pace ve sense sonrası ventriküler blanking programlanabilir olmalıdır.
33. Pace amplitude 0.5- 8V arasında pulse genişliği ise 0.03- 1.5 ms olarak programlanabilir olmalı.
34. Sağ Ventrikül için pace ve sense polariteleri birbirinden bağımsız Bipolar veya Tip-Coil olarak programlanabilir olmalıdır.

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

35. Cihaz otomatik eşik ölçme yapabilmeli. Ölçülen eşik değerine bağlı olarak pace genişliği ve pulse genişliğini ayarlayabilir. Programlanabilen güvenlik marjı ve inilebilecek en düşük voltaj değeri programlanabilir olmalıdır.
36. Cihaz hız cevap sensörü sayesinde günlük aktivitelere uyacak şekilde kalp hızını ayarlayabilir. Sensör üst hızı 80-175 bpm olarak programlanabilmelidir.
37. Cihaz hız cevap sensörü 2 ayrı bölge özelliğine sahip olmalı. Bu sayede günlük ortalama aktivite hızına erişmesi ve devam eden yüksek hız gerektiren aktiviteler için 2 farklı sensor cevabı programlanabilmelidir.
38. VT/VF için uygulanan şoklar sonrasında hastanın ritmini baskılayacak şekilde programlanabilen süre için programlanan bir hızda farklı pace parametreleri programlanabilmeli. Bu özellik Açık/Kapalı olarak programlanabilmeli. Şok sonrası pace için çıkış genişliği ve pulse genişliği atrium ve ventrikül için ayrı ayrı programlanabilir olmalıdır.
39. Cihaz programlanabilen uyku başlangıç ve uyanma saatleri arasında daha düşük bir alt hız değerine programlanabilmelidir.
40. Ventriküler Güvenlik Pacing'i algılayan non-fizyolojik ventriküler olayları izleyerek Crosstalk saptar ve ventriküle pacing uygulayarak yanıt verebilmeli. Bu özellik Açık ve Kapalı olarak programlanabilir olmalıdır.
41. Cihaz PVC onrasında oluşacak pause süresini gidermeye yönelik Ventriküler Hız stabilizasyonu sağlayan bir algoritmaya sahip olmalı. Açık/Kapalı ve maximum hız ve stabilizasyon değerleri programlanabilmelidir
42. Uzaktan takip sistemi ile birlikte kullanılabilir olmalı. Uzaktan erişilen veri bir klinik kontrolü sırasında elde edilen verinin tamamını kapsamalıdır
43. Programlanan eşik değerinin aşılması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalıdır.
44. Bir episode için programlanan değerden daha fazla şok alması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalıdır
45. Bir episode için tüm terapiler tamamlanması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalıdır
46. Hastanın RV leadinde bir bütünlük şüphesi oluşmasıyla hasta sesli alarm ile uyarılmalıdır
47. Hastanın RV leadinde parazit oluşması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalıdır
48. Hastanın tüm leadleri için programlanabilir alt ve üst empedans sınırlarının aşılması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalıdır
49. Cihaz değişim zamanı uyarısı (RRT) vermesi durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalıdır
50. Cihaz maximum enerji şarjına ulaşamaması durumunda hasta sesli alarm ile uyarılmalıdır
51. VF tanıma, 3 ve daha fazla terapi VF ve FVT için kapalı durumda ise hasta sesli alarm ile uyarılır. Bu alarm yalnızca yüksek acil tonla hastayı uyarılmalıdır
52. Tüm alarmlar cihaz üzerinden 2 farklı tonla hastaya programlanan saatte uyarılmalıdır
53. Alarmlar uzaktan takip sistemini otomatik olarak harekete geçirecek şekilde programlanabilir. Bu durumda oluşan alarm durumu ilgili hekime SMS ve Eposta yolu ile uyarılmalıdır
54. Hastanın cihaz alarmları ve uzaktan takip sistemi alarmları birbirlerinden bağımsız olarak Açık ve Kapalı olarak programlanabilir olmalıdır
55. Cihaz 14 aylık süre için tek bir rapor içerisinde 1 ve daha çok şok uygulanan günleri, tedavi edilen VT/VF episodlarının olduğu günleri, bu episodlardaki ortalama Ventriküler hızları, NSVT episodları, günlük Ventriküler pacing yüzdelerini, gündüz ve gece için ventriküler hızları, kalp hızı değişkenliğini ve günlük hasta aktif zamanını trend olarak tek bir raporda verebilmelidir
56. Flashback özelliği ile cihaz interrogation, son VT ve VF episoduna ait taşikardi tanımlanmadan öncesine ait 2000 V-V aralıkları bir ekranda takip edilebilir olmalıdır
57. Her episod için VV aralıkları, taşikardi tanımlanması ve uygulanan terapileri takip için plot ekranı olmalıdır
58. Depolanan ventriküler episode EGM kapasitesi 2 kanal için toplam 32 dk.en az olmalı. EGM kaydı sürekli formda olmalıdır
59. Tüm Episodlar hakkında detaylı metin bilgisi bulunmalıdır
60. Cihaz ayrıca tedavi edilmeyen ve taşikardi tanımlanması yapılmamış NSVT episodlarında kayıt edebilmelidir
61. Cihaz tüm leadler için en az 80 haftalık empedans verileri yanında son 14 günlük veriyide detaylı bir şekilde sunulmalıdır
62. Cihaz R dalgası için en az 80 haftalık ölçümler yanında son 14 günlük veriyide detaylı bir şekilde sunulmalıdır
63. Cihaz tüm okunan verilere tek bir ekran üzerinden görme ve erişme seçeneği sunulmalı.
64. Programlayıcı üzerinden tüm leadlerin empedansı ve şok vermeden coil empedansı ölçülebilmelidir
65. Programlayıcı üzerinden RV eşik R dalgası, kapasitör şarj ve boşalma testleri yapılabilir olmalı.
66. Programlayıcı vasıtasıyla taşikardi başlatılabilir, taşikardileri sonlandırmak için ATP , 50Hz pacing, defibrilasyon ve kardiyoversiyon gerçekleştirilebilir olmalıdır
67. Tüm test sonuçları, programlanan parametreler, cihaz tarafından toplanan veriler programlayıcı üzerinden kağıda bastırılabilir. İlave yazıcı ile A4 kağıda baskı yapılabilir veya PDF dosyası olarak bir USB ye aktarılabilir olmalıdır
68. Cihaza ait tüm veriler başka bir programlayıcı üzerinden yeniden takip etmek veya detaylı analiz yapmak amacıyla kaydedilebilir olmalıdır
69. Therapy Guide ile güncel çalışma ve klavuzlara bağlı olarak tanımlanan hasta etiyolojisi ve bilgilerine bağlı programlama önerisi olmalıdır.
70. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

71. 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.
72. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
73. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
74. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
75. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Kardiyoloji	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF. DR. OSMAN AKIN SERDAR	
TARİH VE İMZA	02.01.2018	<i>Prof.Dr. Ali AYDINLAR</i> Kardiyoloji Uzmanı U.U.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326

(*) 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 :

22

Malzeme Kodu	JENS05204	ELEKTROD, ATRIAL (AKTİF-PASİF FİKSASYON), MR UYUMLU & KR1025	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	39725	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59052
			Düzenleme Tarihi : 28/08/2014

Şartname Metni :

1. Lead Manyetik Rezonans Görüntüleme'nin etkilerine karşı test edilmiş ve koşullu olarak etkilenmeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 7 Fr veya 2-18 mm olmalıdır.
3. Lead helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.
4. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
5. Lead uzunlukları 52 cm veya 53 cm olmalıdır.
6. Kılavuz tel olmaksızın 8Fr introducer geçebilmelidir.
7. Lead ile birlikte bir (1) adet introducer set (guidewire, sheat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
8. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
9. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
10. 9 ve 10. maddelere uyulmadığı tespit edildiğinde idareye ihale bedeli kadar ceza ödenir.
11. 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.
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 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	KARDİYOLOJİ AD.	Prof.Dr. Ali AYDINLAR
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Kardiyoloji Uzmanı
TARİH VE İMZA		U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
23

Malzeme Kodu	JENS05203	ELEKTROD, VENTRIKULER (AKTİF-PASİF), MR UYUMLU & KR1028	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	39590	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59052
			Düzenleme Tarihi : 14/08/2014

Şartname Metni :

1. Lead Manyetik Rezonans Görüntüleme'nin etkilerine karşı test edilmiş ve koşullu olarak etkilenmeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 7 Fr veya 2,18 mm olmalıdır.
3. Lead helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.
4. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
5. Lead uzunlukları 58cm. olmalıdır.
6. Kılavuz tel olmaksızın 8Fr introducer geçebilmelidir.
7. Lead ile birlikte bir (1) adet introducer set (guidewire, sheat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
8. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
9. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
10. 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.
11. 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.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 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	KARDİYOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		Prof. Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326

(*) 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

(24)

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04437	MVP-MRI UYUMLU PACE MAKER BATARYASI, DDDR & KR1015	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 59052
Şartname Kodu : 39726	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 28/08/2014

Şartname Metni :

1. Pacemaker DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR,AAI, ADIR, ADI, AAT,AOOR,AOO,modlarına programlanabilir.
2. Cihaz MVP veya VIP özelliği sayesinde gereksiz uyarıları azaltmalıdır.
3. Cihaz Manyetik Rezonans Görüntüleme'nin (MRI) etkilerine karşı test edilmiş ve koşullu olarak korumalı olacak şekilde dizyan edilmiş olmalıdır.
4. Etkinliği yayınlanmış, çok merkezli klinik çalışmalarla kanıtlanmış, hastanın doğal ritminden en efektif biçimde yararlanmaya ve pil ömrünü uzatmaya yönelik bir algoritmaya , bu algorithmadan fayda göremeyecek, özellikle semptomatik Birinci Derece AV Bloğa sahip hastalar içinde otomatik olarak "AV delay"i programlanmış maksimum değere kadar uzatacak ayrı bir dinamik "AV delay" algoritmasına sahip olması
5. Alt hız (Lower Rate) 30 - 120 ppm arasına programlanabilir.
6. Hysteresis 40, 50, 60, Off değerlerine programlanabilir.
7. Paced AV ve Sensed AV değerleri ayrı ayrı 30 - 350 ms arasında programlanabilir.
8. AV delay değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen Rate Adaptive AV özelliği olmalıdır.
9. Üst izleme hızı (Upper Tracking Rate) 90 - 180 ppm arasında programlanabilir.
10. Sensör üst hızı (Upper Sensör Rate) 80- 180 arasında ayarlanabilir.
11. Çıkış voltajı Atrium ve Ventrikül için birbirinden bağımsız olarak 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilir.
12. Pulse Width değerleri Atrium ve Ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilir.
13. Atrial Sensitivity değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilir.
14. Ventriküler Sensitivite değerleri 1.0 - 11.2 mV arasında programlanabilir.
15. Atrial ve Ventriküler Polariteler ayrı ayrı Unipolar, Bipolar olarak programlanabilir.
16. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek Retrograde P dalgalarını izlememek için 130- 250ms arasında programlanabilen Post Ventriküler Atrial Blanking Period özelliği olmalıdır.
17. Çok yüksek Atrial hızları izlememek için programlanabilen Post Ventriküler Atrial Refrakter Period özelliği olmalıdır.
18. 180- 500 ms arasında programlanabilen Atrial Refrakter Period özelliği olmalıdır.
19. Ventriküler Paceden sonra T dalgalarını görmemesi için 150- 470 ms arasında programlanabilen Ventriküler Refrakter Period özelliği olmalıdır.
20. 20-44 ms arasında programlanabilen Ventriküler Blanking Period özelliği olmalıdır.
21. Kardiyak Outputu garantiye almak için, Atrial bir olaydan sonra bir Ventriküler olay çıkması durumunda Ventrikülü Pace eden Ventricular Safety Pacing özelliği olmalıdır.
22. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir Taşikardiyi (Pacemaker Mediated Tachycardia) önlemek için PMT Intervention özelliği olmalıdır.
23. Pil hastaya takıldıktan sonra otomatik olarak Lead Empedansı ölçen, Lead empedanslarından herhangi biri düşerse veya çıkarsa sorunlu lead ya da leadleri alarmla bildiren özelliği olmalıdır.
24. Gerekli donanım ile uzaktan pil kontrolü yapılmasına olanak veren özelliği olmalıdır.
25. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren Geçici Programlama özelliği olmalıdır.
26. Hastanın kendi elektrik sisteminden doğan PVC' lere karşı güvenlik sağlaması için PVC Response özelliği olmalıdır.
27. Atrial ve ventriküler output 2.5 V , 500 Ohm ve % 100 pace şartlarında çalıştığında ömrü 7,4 yıldır.
28. En fazla 23 gr ağırlık ve 14 cc hacminde.
29. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programmer ve icon bazlı software sayesinde ekranda aynı anda EKG , Intrakardiyak EKG ve pacemaker'ın tüm hareketlerini gösteren Marker Channel izlemek mümkündür olmalıdır.
30. Hasta kontrolünde pacemakerın son kontrolden beri tüm Pace - Sense oranları, PVC sayıları, ay olarak pacemakerın kalan ömrü, Lead Empedansları ve 1 yıllık trendini, Bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan değerleri , P/R dalgaları değerlerini , hastanın günlük olarak kaç saat atrial aritmide kalma sayısı ve önemli olaylar vb. parametreler görülebilir.
31. Atrial aritmilerin günlük oluşumunu gösterebilir. Bu sayede uygulanacak terapilere yardımcı olur.
32. Atriumu kalp hızından yüksekte uyararak AF gelişimini azaltmalıdır.
33. Diagnostic Parametreler sayesinde kontroller arasındaki Taşikardiler, Kalp Hızları, Lead Empedansları vb. parametreler pacemakerın hafızasında depolanır.
34. Pil sayesinde Premature Electrical Stimulation, Burst1, Burst2 ve Ventricular Back-Up pacing gibi Elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilir.
35. Auto Amplitude ve Threshold testleri yapılabilir.
36. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invasive olarak programmer üzerinden ölçülebilir.
37. Kontrol bilgileri hem kağıt hem de bilgisayar üzerine kaydedilebilir.

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

306

**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 :

38. Atrial Capture ve Ventriküler Capture özelliği sayesinde pil otomatik threshold testi yaparak pil çıkış gerilimi ve pulse width değerlerini otomatik olarak ayarlayabilir. OFF, Adaptive ve monitor only seçenekleri mevcuttur.
39. Rate Response sensörü olarak activite sensörünü kullanır. Activity Threshold olarak ayarlanabilir.
40. Acceleration zamanı ayarlanabilir.
41. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişir.
42. Aritmi Detect Rate 110-220 bpm arası ayarlanabilir.
43. Pil, carotid sinüs sendromu (CSS) ve vasovagal senkoplara(VVS) karşı özelliğini kullanarak hastanın bayılmasını engeller.
44. Sensing özelliği ile atrial ve ventriküler sensiviteleri otomatik olarak ayarlanır.
45. Search AV özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçer ve otomatik olarak av intervalini ayarlar.
46. Sinus Preference veya rest rate özelliği ile mümkün olan en çok sinüs aktivitesini kullanır. Alt hızını belirli periyotlarla düşürerek hastanın kendi atrial ritmi olup olmadığını kontrol eder.
47. Sleep Function veya rest rate özelliği mevcuttur.
48. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilir.
49. Pil Event Counters, Heart Rate Histograms, Ventricular and Atrial High Rate Episodes, Ventricular and Atrial High Rate Details, Sensor Indicated Rate Profile, A and V Lead Impedance Trend, A and V Sensivity Trend, Atrial Capture Trend, Ventricular Capture Trend, Mode Switch Monitor, Atrial Capture Detail, Ventricular Capture Detail, Atrial Arrhythmia Durations, histogramlarını ve trendlerini toplar ve hafızasında tutar.
50. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
51. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
52. 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.
53. 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.
54. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
55. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
56. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
57. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof. Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.U.T.F. Kardiyoloji A.B.D. Başkanı
02-0326

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Çerçeve 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, Stres 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
25

Malzeme Kodu	JENS06282	ELEKTROD,AKTİF, LUMENSİZ, ÖZGÜR YERLEŞİM İÇİN KATETER SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*) & KR2001
Partname Kodu	66533	KARDİYOLOJİ A.D.
		Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Partname Metni :**KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ(6250VIC) TEKNİK ÖZELLİKLERİ KR2001**

1. Koroner sinüse yerleşim için kullanılacak en az 2 farklı eğime sahip kateter olmalıdır.
2. Yerleşim kataterini dış çapı 9F olmalıdır.
3. Kataterin yerleştirilmesi için gerekli olan guide wire sistemin içinde bulunmalıdır.
4. Guide wrenin uzunluğu en az 120cm olmalıdır.
5. Kataterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır.
6. Koroner sinüse elektrod yerleştirildikten sonra kataterler yırtılarak çıkartılabilmelidir.
7. Yırtma işlemi için gerekli bıçak, sistem ile birlikte verilmelidir.
8. Sistemde kataterin içerisine yerleşik hemostatik valf bulunmalıdır ve istenildiği takdirde valf kolayca çıkarılabilmelidir.
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	KARDİYOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	04.10/2018	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

26

Malzeme Kodu :	JENS02208	ATRIAL LEAD & KR1024	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	33369	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59051
			Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretanveya benzeri izolasyonlu olmalı ve en fazla 7 F introducer ile kullanılabilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerektiğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilebilir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet introducer set (guidewire, sheat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
7. 5 ve 6. maddeye uyulmadığı tespit edildiğinde idareye ihale bedeli kadar ceza ödenir.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız 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"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. 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.
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"ni 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	KARDİYOLOJİ AD.	Prof.Dr. Ali AYDINLAR
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Kardiyoloji Uzmanı
TARİH VE İMZA		U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

27

Malzeme Kodu :	JENS00935	BIVENTRIKULER PACEMAKER BATARYA & KR1021	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59051
Şartname Kodu	52480	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Pacemaker DDDR, DDD, DDIR, DDI, DOOR, DOO, VVIR, VVI, VOOR, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, ODO modlarına programlanabilmelidir.
2. Histeresis 40, 50, 60, Off değerlerine programlanabilmelidir.
3. Paced AV ve Sensed AV değerleri ayrı ayrı 30- 300 ms arasında programlanabilmelidir.
4. AV delay (gecikmesi) değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
5. Üst izleme hızı (Upper Tracking Rate) 90-175 ppm arasında programlanabilmelidir.
6. Sensör üst hızı (Upper Sensör Rate) 80- 175 arasında ayarlanabilmelidir.
7. Çıkış voltajı atrium için 0.5-5.0 V, sağ ventrikül ve sol ventrikül için birbirinden bağımsız olarak 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
8. Pulse Width değerleri atrium, sağ ventrikül ve sol ventrikül için ayrı ayrı olarak 0.06 - 1.5 ms arasında programlanabilmelidir.
9. Atrial sensitivite değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilmelidir.
10. Sağ ventrikül ve sol ventrikül değerleri 1.0 - 10.0 mV arasında programlanabilmelidir.
11. Atrial ve ventriküler pace polariteleri ayrı ayrı Unipolar veya Bipolar olarak programlanabilmelidir.
12. Sol ventrikül pace polaritesi Bipolar, Unipolar ve LV tip/RV ring olarak programlanabilmelidir.
13. Ventrikül sense polaritesi RV Bipolar, RV Unipolar, RV tip/LV tip olarak programlanabilmelidir.
14. Her iki ventrikül arasına gecikme konabilmeli ve sağ ventrikül veya sol ventrikül önce uyarılabilmelidir.
15. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek Retrograde P dalgalarını izlememek için programlanabilen Post Ventriküler Atrial Blanking Period özelliği olmalıdır.
16. Çok yüksek atrial hızları izlememek için programlanabilen Post Ventriküler Atrial Refrakter Period özelliği olmalıdır.
17. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardi (Pacemaker Mediated Tachycardia) önlemek için PMT Intervention özelliği olmalıdır.
18. Hastanın kendi elektrik sisteminden doğan PVC' lere karşı güvenlik sağlayan algoritması olmalıdır.
19. IS-1 ya da LV-1 standartında konektörlere sahip olmalıdır.
20. Pilin boyutları en fazla 26 gr. ağırlık ve 16 cc hacminde olmalıdır.
21. Hasta kontrolünde cihaz özelliği sayesinde pacemakerın son kontrolden beri tüm Pace - Sense oranları, PVC sayıları, pacemakerın kalan ömrü, lead empedansları ve 1 yıllık trendini, bataryanın durumu ve önemli olaylar vb. parametreler görülebilmelidir.
22. Diyagnostik parametreler sayesinde kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerın hafızasında depolanabilmelidir.
23. Otomatik amplitude ve threshold testleri yapılabilirdir.
24. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invasive olarak programmer üzerinden ölçülebilmelidir.
25. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
26. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
27. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.
28. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
29. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
30. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
31. 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.
32. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
33. 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.
34. 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.

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 :

35. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
36. 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.
37. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı
A-02-0326

(*) 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 :

28

Malzeme Kodu :	JENS00939	DDDR PACEMAKER BATARYA & KR1014, KV2055	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59051
Şartname Kodu	52481	KARDİYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Pacemaker DDDR, DDD, DDIR, DDI, DOOR, DOO, VDD, VVI, VVIR, VOOR, VOO, VVT, AAT, AAIR, AAI, AOOR, AOO, ODO modlarında programlanabilmelidir.
2. Alt hız (lower rate) 30- 150 ppm arasında programlanabilmelidir.
3. Hysteresis 40, 50, 60, off değerlerine programlanabilmelidir.
4. Maksimum sensed ve paced AV delay 30-300 ms arasında ayrı ayrı programlanabilmelidir.
5. AV delay (gecikmesi) değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
6. Üst izleme hızı (upper tracking rate) 90-180 ppm arasında programlanabilmelidir.
7. Üst sensör hızı (upper sensör rate) 80- 180 ppm arasında programlanabilmelidir.
8. Çıkış voltajı atrium ve ventrikül için birbirinden bağımsız olarak 0.5 - 6.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
9. Pulse width (uyarı genişliği) değerleri atrium ve ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12- 1.0 ms arasında programlanabilmelidir.
10. Atrial sensitivite değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilmelidir.
11. Ventriküler sensitivite değerleri 1.0- 10.0 mV arasında programlanabilmelidir.
12. Atrial ve ventriküler polariteler ayrı ayrı unipolar veya bipolar olarak programlanabilmelidir.
13. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek retrograd P dalgalarını izlemek için 130-200 ms arasında programlanabilen post ventriküler atrial blanking periyod (PVAB) özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek atrial hızları izlememek için 150- 500 ms arasında programlanabilen Post Ventriküler Atrial refrakter periyod (PVARP) özelliği olmalıdır. Ayrıca cihazın hızı göre PVARP ı otomatik olarak ayarlama (dinamik PVARP) özelliği de olmalıdır.
15. 150-200 ms arasında programlanabilen atrial refrakter periyod özelliği olmalıdır.
16. Atriumda pace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için atrial blanking period özelliği olmalıdır.
17. Ventriküler pace'den sonra T dalgalarını görmemesi için 150-500 ms arasında programlanabilen ventriküler refrakter periyod özelliği olmalıdır.
18. Ventriküler blanking periyod özelliği olmalıdır.
19. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardi (Pacemaker mediated tachycardia = PMT) önlemek için PMT sonlandırma özelliği olmalıdır.
20. Pil hastaya takıldıktan sonra otomatik olarak lead empedansı ölçebilmeli, lead empedanslarından herhangi biri belirlenen sınırların altına düşer ya da üstüne çıkarsa sorunlu lead ya da leadleri otomatik olarak unipolara çevirebilmelidir.
21. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren " geçici programlama" özelliği olmalıdır.
22. Hastanın kendi elektriki sisteminden doğan PVC lere karşı güvenlik sağlayan algoritması olmalıdır.
23. Atrial ve ventriküler output 2.5 V, 600 ohm ve % 100 pace şartlarında çalıştığında ömrü en az 7 yıl olmalıdır.
24. Pacemakerin ağırlığı en fazla 28 gr olmalıdır.
25. Cihazın özelliği sayesinde pacemakerin son kontrolden beri tüm pace-sense oranları, PVC sayıları, pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları ve bir yıllık trendini, bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan değerleri, P/ R dalgaları değerlerini, hastanın atrial aritmide kalma süresi ve önemli olaylar v.b. parametreler görülebilmelidir.
26. Diagnostik parametreler sayesinde kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları v.b. parametreler pacemakerin hafızasında depolanabilmelidir.
27. Pil sayesinde PES (premature electrical stimulation), burst1, burst2 ve ventriküler back-up pacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
28. Otomatik amplitüd veya otomatik pulse width threshold testleri yapılabilirdir.
29. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invasive olarak programmer üzerinden ölçülebilmelidir.
30. Ventriküler otomatik threshold ölçme özelliği sayesinde pil otomatik belli aralıklarla kendisi threshold testi yaparak pil çıkış gerilimi değerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
31. Mode swith özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişmelidir.
32. Pil carotid sinüs sendromu, vasovagal senkoplara karşı hastanın semptomlarını azaltmak için gerekli algoritmaya sahip olmalıdır.
33. Pil P ve R dalga genliklerini otomatik olarak ölçme özelliği olmalıdır.
34. Pil sürekli olarak AV intervalini ölçmeli ve otomatik olarak AV intervalini genişleterek intrensik AV iletimini sağlamaya çalışmalıdır.
35. Pil belirlenen Lower rate in altına inerek hastanın sinüs aktivitesine öncelik vermelidir.
36. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
37. Pil tarafından yapılan otomatik ölçümlerin ve aritmi episodlarının kayıtları ve histogramları otomatik olarak hafızasında depolanabilmeli ve kontrol sırasında sayısal ve grafiksel olarak incelenebilmelidir.
38. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami

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

44

**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 :

laboratuvarına ulaşmış olacaktır.

39. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.

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

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

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

43. 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.

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

45. 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.

46. 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.

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

48. 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.

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof. Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

29

Malzeme Kodu	JENS01932	KORONER SINUS LEAD (CRT) & KR1031	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	33361	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59051
			Düzenleme Tarihi : 16/08/2013

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretan veya benzeri izolasyonlu olmalı ve pasif fiksasyon için en fazla 6 F olmalıdır.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerektiğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilebilir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet koroner sinüs erişim seti (0,038 inç guidewire, sheat ven iğnesi ve koroner sinüs venografi balon kateteri dahil) teslim edilmelidir. Verilecek koroner sinüs erişim kateteri içerisinde 7F ablasyon kateteri geçebilmelidir.
5. İmplantasyon öncesi sheat kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
6. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
7. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.
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. 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	KARDİYOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
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 :

1/2
30

Malzeme Kodu	JENS00941	VDD PACEMAKER BATARYA & KR1017	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59051
Şartname Kodu	52482	KARDİYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Pacemaker VDD , VVI, VVIR,VOOR,VOO, VVT, ODO modlarında programlanabilmelidir.
2. Alt hız (lower rate) 30-150 ppm arasında programlanabilmelidir.
3. Hysteresis 40, 50, 60, off değerlerine programlanabilmelidir.
4. Maksimum AV delay 30-300 ms arasında programlanabilmelidir.
5. AV delay (gecikmesi) değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
6. Üst izleme hızı (upper tracking rate) 90-180 ppm arasında programlanabilmelidir.
7. Üst sensör hızı (upper sensör rate) 80- 180 ppm arasında programlanabilmelidir.
8. Çıkış voltajı 0.5 - 6.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
9. Pulse width (genişliği) değerleri 0.12- 1.0 ms arasında programlanabilmelidir.
10. Atrial sensitivite değerleri 0.25 - 4.0 mV arasında programlanabilmelidir.
11. Ventriküler sensitivite değerleri 1.0- 10.0 mV arasında programlanabilmelidir.
12. Ventriküler polarite unipolar veya bipolar olarak programlanabilmelidir.
13. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek retrograd P dalgalarını izlemek için 130-200 ms arasında programlanabilen post ventriküler atrial blanking periyod (PVAB) özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek atrial hızları izlememek için, cihazın Dinamik PVARP (Post Ventriküler Atrial refrakter periyod) özelliği olmalıdır.
15. 150-500 ms arasında programlanabilen atrial refrakter periyod özelliği olmalıdır.
16. Ventriküler paceden sonra T dalgalarını görmemesi için 150-500 ms arasında programlanabilen ventriküler refrakter özelliği bulunmalıdır.
17. Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardi (Pacemaker mediated tachycardia) önlemek için PMT termination (intervention) özelliği olmalıdır.
18. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren " geçici programlama" özelliği olmalıdır.
19. Hastanın kendi elektrik sisteminden doğan PVC lere karşı güvenlik sağlayan algoritması olmalıdır.
20. Ventriküler output 2.5 V, impedans 600 ohm ve % 100 pace şartlarında çalıştığında ömrü en az 6 yıl olmalıdır.
21. Pacemakerin ağırlığı en fazla 23,5 gr olmalıdır.
22. Cihazın özelliği sayesinde pacemakerin son kontrolden beri tüm pace-sense oranları, PVC sayıları, pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları ve bir yıllık trendini, bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan değerleri, P/ R dalgaları değerlerini, hastanın atrial aritmide kalma süresi ve önemli olaylar v.b. parametreler görülebilmelidir.
23. R-R değişkenliğini en aza indirmek için ventriküler hızı düzenleyici fonksiyonları olmalıdır.
24. Diagnostik parametreler sayesinde kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları v.b. parametreler pacemakerin hafızasında depolanabilmelidir.
25. Pil sayesinde PES (premature electrical stimulation), burst1, burst2 ve ventriküler back-up pacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilir.
26. Otomatik amplitüd ve otomatik pulse width threshold testleri yapılabilir.
27. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invasive olarak programmer üzerinden ölçülebilmelidir.
28. Ventriküler otomatik threshold ölçme özelliği sayesinde pil otomatik belli aralıklarla kendisi threshold testi yaparak pil çıkış gerilimini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
29. Mode swith özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişmelidir.
30. Cihazın P ve R dalga genliklerini otomatik olarak ölçme özelliği olmalıdır.
31. Cihaz sürekli olarak AV intervalini ölçmeli ve otomatik olarak AV intervalini genişleterek entrisik AV iletimini sağlamaya çalışmalıdır.
32. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
33. Pil tarafından yapılan otomatik ölçümlerin ve aritmi episodlarının kayıtları ve histogramları otomatik olarak hafızasında depolanabilmeli ve kontrol sırasında sayısal ve grafiksel olarak incelenebilmelidir.
34. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
35. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
36. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
37. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.

**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 :

38. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
39. 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.
40. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
41. 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.
42. 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.
43. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
44. 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.
45. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof. Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
31

Malzeme Kodu :	JENS01933	VDD PACEMAKER LEAD & KR1027	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59051
Şartname Kodu	52483	KARDİYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretan veya benzeri izolasyonlu olmalı ve en fazla 9 F introducer ile kullanılabilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salınımlı olmalıdır.
3. Gerektiğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilebilir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet introducer set (guidewire, sheat ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. Kırılmaya karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
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. 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.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof.Dr. AH AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(32)

Malzeme Kodu :	JENS01924	VENTRIKULER LEAD & KR1026	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52491	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59051
			Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Lead silikon / poliüretan veya benzeri izolasyonlu olmalı ve en fazla 7 F introducer ile kullanılabilir.
2. Lead batarya ömrünün kısalmasına sebep olan threshold yükselmelerini engellemek için steroid salımlı olmalıdır.
3. Gerekliğinde pasif ve aktif fiksasyon lead tercihi yapılabilir ve değişimleri garanti edilebilir.
4. Lead ile birlikte bir (1) adet introducer set (guidewire, sheath ve ven iğnesi dahil) teslim edilmelidir. İmplantasyon öncesi sheath kırılma riskine karşı yeterli sayıda yedek set getirilmelidir.
5. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
6. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapılmalıdır.
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. 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.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ AD.	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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 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 :

33

Malzeme Kodu	JENS00932	VVIR PACEMAKER BATARYA & KR1019, KV2053	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59051
Şartname Kodu	52493	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Pacemaker VVI , VVI R, VVT, VOO, VOOR, AAIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, modlarında programlanabilmelidir.
2. Alt hız (lower rate) 30- 150 ppm arasında programlanabilmelidir.
3. Üst sensör hızı (upper sensör rate) 80- 180 ppm arasında programlanabilmelidir.
4. Hysteresis 40, 50, 60, off değerlerine programlanabilmelidir.
5. Çıkış voltajı 0.5 - 6.5 V değerleri arasında programlanabilmelidir.
6. Pulse width (genişliği) değerleri 0.12- 1.0 ms arasında programlanabilmelidir.
7. Ventriküler sensitivite değerleri 1.0- 10.0 mV arasında, Atrial sensitivite değerleri 0.5 - 4.0 mV arasında programlanabilmelidir.
8. Polarite unipolar veya bipolar olarak programlanabilmelidir.
9. 150- 500 ms arasında programlanabilen Atrial refrakter periyod özelliği olmalıdır.
10. Ventriküler paceden sonra T dalgalarını görmemesi için 150-500 ms arasında programlanabilen ventriküler refrakter özelliği bulunmalıdır.
11. Pil hastaya takıldıktan sonra otomatik olarak lead empedansı ölçebilmeli, lead empedanslarından herhangi biri belirlenen sınırların altına düşer ya da üstüne çıkarsa, sorunlu lead ya da leadleri otomatik olarak unipolarla çevirebilmelidir.
12. Pil kontrolleri sırasında güvenli denemeler yapılmasına olanak veren "geçici programlama" özelliği olmalıdır.
13. Output 2.5 V, impedans 600 ohm ve % 100 pace şartlarında çalıştığında ömrü en az 7 yıl olmalıdır.
14. Ağırlığı en fazla 23,5 gr olmalıdır.
15. Cihazın özelliği sayesinde pacemakerin son kontrolden beri tüm pace-sense oranları, PVC sayıları, pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları ve bir yıllık trendini, bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan değerleri, P/ R dalgaları değerleri v.b. parametreler görülebilmelidir.
16. Diagnostik parametreler sayesinde kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları v.b. parametreler pacemakerin hafızasında depolanabilmelidir.
17. Pil sayesinde PES (premature electrical stimulation), burst1, burst2 ve ventriküler back-up pacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
18. Otomatik amplitüd ve otomatik pulse width threshold testleri yapılabilirdir.
19. Hastanın kendi R dalgaları non-invasive olarak programmer üzerinden ölçülebilmelidir.
20. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
21. Pil tarafından yapılan otomatik ölçümlerin ve aritmi episodlarının kayıtları ve histogramları otomatik olarak hafızasında depolanabilmeli ve kontrol sırasında sayısal ve grafiksel olarak incelenebilmelidir.
22. Ventriküler otomatik threshold ölçme özelliği sayesinde pil belli aralıklarla kendisi threshold testi yaparak pil çıkış gerilimi değerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
23. Pilin hafızasına hasta bilgileri, kullanılan elektrod bilgileri, takılma endikasyonu ve özel notlar kaydedilebilmelidir.
24. İhaleyi kazanan firma alet implantasyonu öncesi telefonla bildirildiğinde 2 saat içerisinde teknik ekibi ile birlikte Hemodinami laboratuvarına ulaşmış olacaktır.
25. Daha önce implante edilen antiaritmik cihazlarda acil sorun çıktığında cihazın ölçümü için 2 saat içerisinde hastanemize gelerek teknik ölçümleri yapmalıdır.
26. 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.
27. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
28. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
29. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
30. 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

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
UÜTF Kardiyoloji A.D.Başkanı
A-02-0326

(*) 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
34

Malzeme Kodu	JENS02125	AORTİK MITRAL DILATASYON BALONU & KR1171	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52262	KARDİYOLOJİ	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 14/07/2016

Şartname Metni :**PBMV(PERKÜTAN BALON MİTRAL VALVULOPLASTİ) BALON KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ (VALVULOPLASTİ KATETER SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ)**

1. PBMV valvuloplasti kateter setleri PTMC-26 mm, PTMC-28 mm ve PTMC-30 mm ebatlarında seçeneklere sahip olmalıdır.
2. PBMV balon PTMC seti seti (birinci set) aşağıdaki özelliklere sahip 7 (yedi) parçadan oluşacaktır.
- 2.1 PBMV balon katateri: 12 F (onikifrench) genişliğinde, 70 cm (yetmiş) uzunluğunda olmalıdır.
- 2.2 Balon gerdirme tüpü (Stretching Tube) : 1,2 mm (bir virgül iki milimetre) genişliğinde, 80 cm (seksen santim) uzunluğunda olmalıdır.
- 2.3 Dilatör, 14 F (ondört french) genişliğinde, 70 cm (yetmiş santim) uzunluğunda olmalıdır.
- 2.4 Guidewire; 0,025 (sıfır virgül sıfır yirmibeş inç) genişliğinde, 175 cm (yüzyetmişbeşsantim) uzunluğunda olmalıdır.
- 2.5 Stylet 0.038" (sıfır nokta sıfır otuzsekiz inç) genişliğinde, 80 cm (seksen) uzunlukta olmalıdır.
- 2.6 Şırınga, balon ebadına özel kademelendirilmiş olacaktır.
- 2.7 Ruler, balon genişliğinin ölçümünde kullanılacaktır.
3. Balon Kateteri mitral kapakta şişirilip, geri inmemesi durumunda gerdirildiğinde kendi kendine inerek kapaktan ve septumdan güvenli bir şekilde geri çıkartılabilmesi için balon ortasında, karşılıklı en az iki küçük kontrast madde çıkış deliği bulunmalıdır.
4. Mitral balon MY oluşmasını engellemek amacıyla, en az 3 kademede şişirilebilmelidir. Örneğin IMS-26 balonu en az 22, 24 ve 26mm aralıkta şişirilebilmelidir.
5. Balon şişirme şırıngasındaki kademelere göre sıvı eklendiğinde balon o kademede ki çapta şişmelidir. Şırıngaya göre farklı ebatta şişen balonlar kabul edilmeyecektir.
6. Balon kataterinin tek tarafı saydam olmalı, böylece balon iç havası alınmak için yıkandığında içinde hava kalıp kalmadığı rahatlıkla görülebilmelidir.
7. Mitral balon kataterinde boşaltma musluğu (Vent Stopcock) ve ana musluk (Main Stopcock) bulunmalıdır. Boşaltma musluğuna bağlı bir micro kateter, balon iç lümeninin yıkanabilmesi için balon proksimaline kadar uzanmalı, böylece içerideki hava, boşaltma musluğundaki kateterden sıvı verildiğinde kolayca ana musluktan tasfiye edilebilmelidir.
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	KARDİYOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.OSMAN AKIN SERDAR	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A.02-0326
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 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 :

35

Malzeme Kodu :	JENS04511	BASINÇ TELİ & KRI129	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu :	52494	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Basınç teli sayesinde koroner arterler içerisinde basınç alınacaktır.
2. 0.014 (sıfırıncı dört) inç kalınlığında olacak, gerektiğinde PTCA'da kullanılan guide wire yerine de kullanılabilir.
3. 185 cm veya 300 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
4. Sensor guide wire uç kısmından 3 cm geride olmalıdır.
5. Guide wire uç kısmı ile sensor arasındaki 3 cm uzunluk boyunca radyo-opak bölüm bulunmalıdır.
6. Guide wire uç kısmı için "floppy" (gevşek) ve ekstra desteklenmiş seçenekler bulunacaktır.
7. Guide wire sadece basınç ölçümü için tasarlanmış olmalı ve hidrofilik olmalıdır.
8. Guide wire uç kısmı şekli için "J" ve düz şekiller mevcut olmalıdır.
9. Tel üzerinde distal kısımdaki 30 cm alan yumuşak bir yapıya sahip olmalı ve özel bir kaplama ile kaplı olmalı bu sayede üstün bir geçiş özelliği sağlanmalıdır.
10. Teller mevcut entegre sisteme uyumlu olmalıdır veya teklif veren firma analiz cihazını ihale geçerlilik süresi boyunca hastanede bulundurmaktadır.
11. Kateterler steril orifinal ambalajında verilecektir.
12. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihleri belirtilecektir.
13. 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.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığının 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	KARDİYOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof. Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı UÜTF Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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 :

1/1

(36)

Malzeme Kodu :	JENS00615	BROKENBROGH İGNEİ & KR1052	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu	60850	Kardiyoloji AD	Düzenleme Tarihi : 13/10/2017

Şartname Metni :

1. Transseptal girişimlerde (Perkütan Mitral Valvüloplasti, Hemodinamik ve Elektrofizyolojik çalışmalar vs.) sol atriuma septumu delerek geçişi (Septostomy) mümkün kılabilmesi, böylece diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamaktadır.
2. Her bir set bir adet iğne ve bir adet paslanmaz çelikten yapılmış stylet'dan oluşmaktadır.
3. İğnenin tutamağı hava kabarcıklarının görebilme olanağını sağlayacak şekilde saydamdır.
4. Verilecek iğne Brockenbrough (BRK) iğnesidir, en az 71 cm uzunlukta, 50° uç açısına sahip ve 18-19 gauge shaft çapı seçenekleri mevcuttur.
5. İğnenin 56cm, 71cm, 89cm ve 98 cm'lik uzunlukları ve 50° ve 86° açı seçenekleri bulunmaktadır.
6. Transseptal Brockenbrough (BRK) iğnesinin üzerinde kıvrık ucun yönünü gösteren gösterge (pointer) bulunmaktadır.
7. Set bileşenleri etilen oksit (EO) ile sterilizasyona uygun olmalıdır.
8. Setin Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesi olmalıdır ve teslim edilen ürünler üzerinde CE işareti mutlaka ilâştirilmiş olmalıdır.
9. İğne seti tekli, steril, orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Teslimat tarihi itibarıyla, son kullanma tarihi açısından kateterlerin en az 1 (bir) yıl miadı olmalı ve son kullanma tarihi ile sterilizasyon yöntemi ambalaj üzerinde görünmelidir.
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	Kardiyoloji	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç.Dr. Tunay ŞENTÜRK	Prof.Dr. Ali AYDINLA Kardiyoloji Uzmanı
TARİH VE İMZA	13/10/2017	U.U.T.F. Kardiyoloji A.D.F A.02.0326

(*) 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 :

37

Malzeme Kodu	JENS04043	INTRADUCER SET, UZUN TRANSEPTAL& KR1051	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Sartname Kodu	60851	Kardiyoloji AD	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 13/10/2017

Şartname Metni :

1. Sheath elektrofizyolojik çalışmalarda septostomi ve ablasyon kateterlerinin kalp içine yerleştirilmesini sağlamak veya desteklemek amacıyla kullanılmaktadır.
2. Sheath kalınlığı 8.5 F'tir.
3. Sheath uzunluğu en fazla 60 cm'dir.
4. Dilatatör içinden en fazla 0,035" kalınlığındaki J-uçlu kılavuz tel geçebilmekte ve setle birlikte 135 cm uzunluğunda sheathe uygun kılavuz tel verilmektedir.
5. Sheath üzerinde hemostatik valf ve yıkama (flushing) için yan kol bağlantısı (sideport) bulunmaktadır.
6. Sheath ucunda kalbe yerleştirildiğinde annulusun farklı bölgelerine elektrofizyoloji ve ablasyon kateterlerini yönlendirebilecek 15°, 30°, 55°, 120° ve 150° gibi özel curve seçenekleri bulunmaktadır.
7. Sheath'ın dış yüzeyi akıcı bir ilerleme sağlayabilmesi için kaygan bir malzeme ile kaplanmıştır.
8. Sheathın iç yapısı daha iyi tork aktarımı için metal örgülüdür.
9. Sheath radyoopak özelliktedir.
10. Sheath üzerinde gömülü platin marker (belirteç) bulunmaktadır.
11. Sheath yumuşak bir ilerleme sağlama açısından yumuşak uçludur.
12. Sheathın uç kısmı rahat bir yıkama (flushing) için çift deliklidir.
13. Sheathın içinden geçen dilatör radyoopak yapıdadır.
14. Her bir sheathın yanında 0.035" çapında ve 135 cm uzunluğunda J uçlu kılavuz tel verilmektedir.
15. Sol kalp işlemleri için önerilecek olanlar 71 cm uzunluğundaki transseptal (BRK) iğne ile interatriyal septum geçilebilecek şekilde kullanıma uygundur.
16. Sheath için Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesi vardır ve teslim edilen ürünler üzerinde CE işareti mutlaka iliştilmiştir.
17. Sheath tekli, steril, orijinal ambalajında teslim edilmektedir.
18. Sheath etilen oksid (EO) ile sterilizasyona uygundur.
19. Teslimat tarihi itibarıyla, son kullanma tarihi açısından sheathın en az 1 (bir) yıl miadı vardır ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde görülmektedir.
20. 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.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
23. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevî zarardan sorumludur.
24. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Kardiyoloji	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç.Dr. Tunay ŞENTÜRK	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji UÜTF
TARİH VE İMZA	13/10/2017	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri 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
38

Malzeme Kodu : JENS04510

IVUS KATETERİ & KR2009

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59057

Şartname Kodu

9305

KARDİYOLOJİ AD.

Düzenleme Tarihi : 22/09/2010

Şartname Metni :

1. IVUS Kateteri koroner veya periferik girişimlerde intravasküler ultrasonik görüntü verebilmelidir.
2. Elektronik kateterin kullanım kolaylığı açısından herhangi bir ön hazırlık gerektirmemesi, hızlı bir şekilde kullanılabilmesi gerekmektedir.
3. Elektronik kateter 20 Mhz olmalıdır.
4. Elektronik kateter damar içindeki lezyonu bileşenleri itibariyle inceleyebilecek yapay histoloji yazılımına sahip olmalı, lezyondaki bileşenleri kalsifik, fibröz, fibro fatty ve nekrotik olarak ayırabilmeli ve bu bileşenleri lezyon üzerinde hem kesit hemde longitudinal görüntü olarak sağlayabilmelidir.
5. Elektronik kateter stent yerleşiminin doğruluğunu test edebilmek amacıyla kan akışını simüle ederek ivus görüntüsü üzerinde kullanıcıya bilgi verebilmelidir.
6. Elektronik kateter RX tipi olmalı ve guide wire aritifactından arınmış olmalıdır.
7. Elektronik kateter 150 cm çalışma uzunluğuna sahip olmalıdır.
8. Elektronik kateter 5F guiding katater ile kullanılabilirmelidir.
9. Kateter solid-state yapıda olmalı, herhangi bir rotasyonel parçaya sahip olmamalıdır.
10. Katater ile kullanılacak pull-back cihazı ve ivus görüntüleme cihazı hastaneye teslim edilmelidir.
11. Katater hastanedeki entegre sisteme uyumlu 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

KARDİYOLOJİ AD.

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
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

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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
29

Malzeme Kodu	JENS05221	KALP PİLİ ELEKTRODU ÇIKARILMASI İÇİN KİLİTLEYİCİ STİLE(BULDOG) & KR2020	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	46948	Kardiyoloji Anabilim Dalı	Bölüm İstem No :59057
			Düzenleme Tarihi :20/10/2015

Şartname Metni :**KALP PİLİ ELEKTRODU ÇIKARILMASI İÇİN KİLİTLEYİCİ STİLE****LEAD ÇIKARMA SETİ : BULDOG LEAD KİLİTLEME STİLESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:**

1. Ürün bir, iç lümeni bulunana ve süperior venöz yaklaşım kullanılarak kronik olarak implante edilmiş pacing veya defibrilatör leadlerin transvenöz olarak çıkarılmasına uygun olmalıdır.
2. LLD paslanmaz çelikten mesh fiksasyon mekanizması bulunan bir ana mandralden ve iki tel halka tutacaktan oluşacaktır.
3. LLD bir temizleme stilesi ile paketlenmiş olmalıdır.
4. Distal uç kısmından floroskopi altında görülebilen bir radyoopak isaretleyiciye bağlı olmalıdır.
5. Leadleri distal uçtan yakalayabilecek özellikte olmalıdır.
6. Farklı boyutlarda lead ölçülerine göre kilitleme sistemi ölçüsü seçilmelidir.
7. 0,015 inç - 0,023 inç arası iç çapına haiz tüm leadler çıkarılabilir olmalıdır.
8. Temizleme kiti çaplarının 0,012 inç ve 0,015 inç olarak farklı seçenekleri olmalıdır.
9. Aktif çalışma uzunluğu 60 cm veya 85 cm toplam uzunluğu 140 cm olmalıdır
10. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
11. Güvenli ve tek kullanımlı kilitleme sistemi olmalıdır.
12. Tüm lead çıkarma dilatatör setlerle uyumlu olmalıdır.
13. Uzatma uzunluğu 70 cm olmalıdır.
14. Özellikle leadlerin iç lümenlerinde eğilme, tıkanıklık ya da kırılma gibi durumlarında kullanılabilir olmalıdır.
15. 70 cm lik kısmın 55-60 cm lik kısmı bulgulu yapıda olup, ucundaki 10-15 cm lik kısmında çıkarılarak leadlerin iç lümenlerinin sıkışabileceği kıskaç bulunmalıdır.
16. Tüm ürünler birbiri ile uyumlu 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"ni 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. Miadı 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 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.
24. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni 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

Kardiyoloji Anabilim Dalı

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf. Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

**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 :

40

Malzeme Kodu :	JENS05220	KALP PİLİ ELEKTRODU ÇIKARILMASI İÇİN KİLİTLEYİCİ STİLE(GENEL) & KR2020	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	46949	KARDİYOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 20/10/2015

Şartname Metni :

KALP PİLİ ELEKTRODU ÇIKARILMASI İÇİN KİLİTLEYİCİ STİLE LEAD ÇIKARMA SETİ: BULDOG LEAD KİLİTLEME STİLESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Ürün bir, iç lümelili bulunana ve süperior venöz yaklaşım kullanılarak kronik olarak implante edilmiş pacing veya defibrilatör leadlerin transvenöz olarak çıkarılmasına uygun olmalıdır.
2. Tüm leadler ile uyumlu genel kilitleme stilesi olmalıdır. Paslanmaz çelikten mesh fiksasyon mekanizması bulunan bir ana mandraldan ve iki tel halka tutacaktan oluşacaktır.
3. Temizleme stilesi (kontrol stilesi) ayrıcada verilebilmelidir.
4. Distal uç kısmından floroskopi altında görülebilen bir radyoopak işaretleyiciye bağlı olmalıdır.
5. Leadleri distal uçtan yakalayabilecek özellikte olmalıdır.
6. 6. Farklı boyutlarda lead ölçülerine göre kilitleme sistemi ölçüsü seçilmelidir.
7. 0,015 inç - 0,032 inç arası tüm leadler ile uyumluluk göstermelidir..
8. Temizleme kitlesi çaplarının 0,012 inç ve 0,015 inç olarak farklı seçenekleri olmalıdır.
9. Aktif çalışma uzunluğu 60 -85 cm aralığında, toplam uzunluğu 140 cm 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 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	KARDİYOLOJİ A.D.	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05222

KALP PİLİ ELEKTRODU ÇIKARILMASI İÇİN LAZER, RF VEYA MEKANİK CİHAZLAR & KR1193

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59057

Şartname Kodu

46950

Kardiyoloji A.D.

Düzenleme Tarihi : 20/10/2015

Şartname Metni :

- 9-11 ve 13 french kalınlıkta dilatatörler bulunmalıdır.
- Kardiyak elektrotların, kalıcı kateterlerinin ve yabancı cisimlerin vaskulatur den deri içi yoluyla çıkarılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmış intraperatif bir cihaz olmalıdır.
- Flexible safta sahip olmalıdır.
- Konvansiyonel kablo çıkarma araçları ile birlikte kullanılabilir olmalıdır.
- Tam tetiklenme açısı 360 veya 540 derece olup, saat yönünde 270 derece ve saat yönünün tersine 270 derece açılarla dönerken her tetiklemede bıçak uzantısı 0,02 inch olmalıdır.
- Diğer mekanik dilatörlerin aksine bıçak aktif edilmeden koruyucu içerisinde kalarak diğer dokulara zarar vermez.
- Mekanik dilatör 40,6 cm veya 47,5 cm 13,6 cm ya da 15,5 cm olmak üzere, iki farklı çalışma uzunluğuna sahip olmalıdır.
- Diğer mekanik dilatörlerin aksine statik outer sheath kullanımı opsiyonel olmalıdır.
- Çelik örgülü olmalıdırlar ve kırılma bükülme olmadan döndürebilmelidirler.
- Tabancalı bir sistem olup, elektrik enerjisine gereksinim duymamalıdırlar.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 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.
- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

Kardiyoloji A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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 :

(42)

Malzeme Kodu :	JENS06092	KALP PİLİ, DDDR, VENTRIKULER PACING AZALTICI ÖZELLİKLİ ALGORİTMASI OLAN & KR1016	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Sartname Kodu	60594	KARDİYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 27/09/2017

Şartname Metni :**KALP PİLİ, DDDR MVP TEKNİK ÖZELLİKLERİ- (KR1016)**

1. Pacemaker MVP (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO modlarınaprogramlanabilmelidir.
2. Alt hız (basic rate) minimum 30 / 170 dk olarak programlanabilmelidir.
3. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
4. Pacemaker bir önceki A-A interval süresi ve programlanmış max-min "AV delay" parametrelerini temel alıp otomatik olarak "AV delay"i ayarlayabilmelidir.
5. "AV delay" değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen "Rate Adaptive AV" özelliği olmalıdır.
6. Üst izleme hızı (Upper Tracking Rate) 80 - 180 /dk arasında programlanabilir olmalıdır.
7. Sensör üst hızı (Upper Sensor Rate) 80- 180 arasında ayarlanabilir olmalıdır.
8. Çıkış voltajı Atrium ve Ventrikül için birbirinden bağımsız olarak 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilir olmalıdır.
9. "Pulse Width" değerleri Atrium ve Ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilir olmalıdır.
10. "Atrial Sensitivity" değerleri 0.18 - 4.0 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
11. Ventriküler Sensitivity değerleri 1.0 - 11.2 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
12. Ventriküler ve atrial sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
13. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek retrograd P dalgalarını izlememek için programlanabilen "Post Ventriküler Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek Atrial hızları izlememek için otomatik veya 150 - 500 ms arasında programlanabilen "Post Ventriküler Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
15. 150 - 500 ms arasında programlanabilen "Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
16. Atriumda pace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için programlanabilen "Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır ve 130-350 ms arasında programlanabilmelidir.
17. Ventriküler Paceden sonra T dalgalarını görmemesi için programlanabilen "Ventriküler Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
18. Programlanabilen "Ventriküler Blanking Period" özelliği olmalıdır Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardi (Pacemaker Mediated Tachycardia) önleyebilmelidir.
19. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmesi, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu lead'i otomatik olarak Unipolar'a çevirebilmelidir.
20. Hastanın ventriküler erken vurulara karşı güvenlik sağlaması için "PVC Response" özelliği olmalıdır.
21. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konnektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
22. 27,1 gr. ağırlık ve 12.1 cc hacminden fazla olmamalıdır.
23. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EKG ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
24. Hasta kontrolünde, cihazın açılış ekranında pacemakerin son kontrolden beri tüm pace - sense oranları, PVC sayıları, ay olarak pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları ve 1 yıllık trendini, bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan değerleri, P/R dalgaları değerlerini, hastanın günlük olarak kaç saat atrial aritmide kalma sayısı ve önemli olaylar vb. parametreleri görülebilmelidir.
25. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventriküler Back-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
26. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanmalıdır.
27. Atrial Taşikardisi olan hastalarda intrensek hızı adım adım takip ederek önceden belirlenen maksimum hızına kadar atrial over drive pacing yaparak atrial taşikardi azaltma ve önleme özelliği olmalıdır.
28. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invaziv olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
29. Otomatik sensitivite atama özelliği ile atrial ve ventriküler sensitivite otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
30. "Overdrive pacing" özelliği sayesinde erken dönem AF oluşumunu (ERAF) azaltabilmelidir.
31. Kontrol bilgileri hem kağıt hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
32. "Rate Response sensör"ü olarak aktivite sensörünü kullanarak, aktivite threshold low, medium low, medium high, high olarak ayarlanabilir olmalıdır.
33. "Rate response sensörü"nü devreye girmesi ve devreden çıkış süresi farklı değerlerde programlanabilmelidir.
34. Pil rate response özelliğini hastanın tanısına, yaşına uygun olarak programlanabilmelidir.
35. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişebilmelidir.
36. Pil, "karotis sintis duyarlılığı sendromu" ve "vazovagalsenkoplara" karşı "Rate Drop Response" özelliği olmalıdır ve bu özelliği

**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 :

kullanarak hastanın bayılmasını engelleyebilmelidir.

37. "Search AV" özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçmeli ve otomatik olarak AV intervalini ayarlamalıdır.

38. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.

39. Egzersize bağlı intermittant AV bloklu hastalarda intrinsek AV iletiminin kullanılmasına ve istenmeyen sağ ventrikül pacingini azaltmaya yönelik özellik içermelidir. Pacemaker ayarlanan sürelerde otomatik olarak AV aralığını programlanan değere uzatarak intrinsek AV geçişi sağlayabilmelidir.

40. Etkinliği yayınlanmış, çok merkezli klinik çalışmalarla kanıtlanmış, AAIR modundan DDDR moduna, ya da AAI modundan DDD moduna geçebilen, hastanın doğal ritminden en efektif biçimde yararlanmaya ve pil ömrünü uzatmaya yönelik bir algoritmaya, bu algoritmadan fayda göremeyecek, özellikle semptomatik birinci derece AV bloğa sahip hastalar içinde otomatik olarak "AV delay"i programlanmış maksimum değere kadar uzatacak ayrı bir dinamik "AV delay" algoritmasına sahip olmalıdır.

41. Atriyal ve Ventriküler eşik değerlerini otomatik olarak ölçüp, atriyal ve ventriküler çıkış voltajları bir güvenlik marjı ekleyerek ayarlayan, hem hastanın güvenliğini arttıran hem de pilin ömrünü uzatan "Atriyal ve Ventriküler Otomatik Eşik" algoritmalarına sahip olmalıdır.

42. Hastanın atriyal ritim, AV ileti, kalp yetmezliği, yaş, aktivite, refleks senkop vb. klinik durumları girildiğinde hasta için en uygun parametreleri otomatik olarak programlayabilmelidir.

43. Pacemaker veya ICD temin eden firma, implantasyon, rutin kontrol ve acil durumlarda çağrıldığında en geç 12 saat içinde hastanede bulunmak kaydıyla teknik servis sağlamak üzere yetmiş eleman göndermelidir.

44. Pacemaker, ICD veya leadlerde teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, işlem, hastane ve doktor masrafları karşılanmalıdır.

45. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanımına sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.

46. Teknik destek için müracaatlar mobil telefon, faks veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günün 24 saati ulaşılabilir telefon ve faks numarası ile e mail adresi verilmelidir.

47. Teknik destek için yukarıda belirtilen yollardan herhangi birine yapılan müracaat resmi sayılır ve bu iletişimi takiben en geç 12 saat sonra yetkili ve yeterli bir eleman hastanede hazır bulunmalıdır.

48. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.

49. 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.

50. 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.

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

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

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

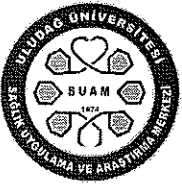
54. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof. Dr. Ali AYDINLAR
TARİH VE İMZA		Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1 / 1

43

Malzeme Kodu :	JENS05210	KATETER, 3 BOYUTLU NON KONTAK BALON HARİTALAMA KATETERİ & KR1058	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu	52497	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

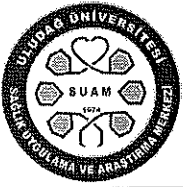
1. Kateter, kalp boşlukları içerisine yerleştirilmek ve kardiyak non-contact haritalama yapılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin uç kısmında bulunan multielectrode array balon içerisinde 64 adet elektrod bulunmalıdır.
3. Kateter 64 array elektrod ve 3 adet referans elektrodu sayesinde tek atımda 3000'in üzerinde virtual EGM kaydı alabilmelidir.
4. Kateterin toplam uzunluğu 110cm, çapı 9 French olmalıdır.
5. Kateter maksimum 0.035 inch guidewire ile kullanılabilen iç lümenine sahip 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	KARDİYOLOJİ	Prof. Dr. Ali AYDINLAR
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Kardiyoloji Uzmanı
TARİH		U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
VE İMZA		A-02-0326

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
44

Malzeme Kodu : JENS05616

KATETER, ABLASYON, DONDURMALI (CRYO) & KR1044

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59057

Şartname Kodu : 44361

KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 29/06/2015

Şartname Metni :

1. Kateter seti kalpteki istenmeyen ileti yollarında dokunun dondurularak iletimin sonlandırılmasında kullanılacaktır.
2. Dondurmalı ablasyon kateteri 6 mm uç elektrot büyüklüğü için 7Fr. çapında, 8 mm uç elektrot büyüklüğü için 9Fr. çapında ve shaft uzunluğu 90-108 cm arasında olmalıdır.
3. Elektrofizyolojik çalışma yapmak amacı ile kateter ucundaki dondurma halkasından sonra 2/ 5/ 2 mm veya 3/5/2 mm elektrot aralığı bulunmalıdır.
4. Kateter ucu kalp içinde değişik açılarda yönlendirilebilmelidir. Yönlendirme için 6 mm uçlu kateterde 49 mm, 55 mm, 60 mm ve 8 mm uçlu kateterde 55 mm, 66 mm sapma sağlanabilecek seçenekleri olmalıdır.
5. Kateter ile -75°C'taki ablasyona başlamadan önce, -30°C'ta soğutma mapping yapılabilir. Ablasyon yapıldığında kateter ucu dokuya yapışmalı, böylece ablasyon işlemine geçildiğinde yalnız o bölgenin daha düşük sıcaklıklara soğutulması sağlanabilmelidir.
6. Koaksiyel dondurucu iletim hortumu, hem sıvı N2O'ü katetere taşınmalı, hem gaz N2O'in kateterden uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.
7. Elektrik bağlantı kablosu kateter ile cihaz arasındaki elektrik bağlantısını sağlamalıdır.
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. 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

KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.U.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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
45

Malzeme Kodu :	JENS05209	KATETER, ABLASYON, KOMPLEKS HARİTALAMA, 3 BOYUTLU, ELEKTRİK SENSÖRLÜ PATCH DAHİL & KR1046	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu	52498	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Patch kiti, kalp boşluklarının içerisine yerleştirilen kateterlerin pozisyonunu,flouroscopy'ye gerek kalmadan görüntüleyip kardiyak elektroanatomik navigasyon ve haritalama yapılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Patch kiti, 10 adet EKG elektrodu,6 adet yüzey patch elektrodu, 1 adet sistem referans elektrodu ve bir adet data modülü içermelidir.
3. 6 adet yüzey patch elektrodu,left-kırmızı,right-turuncu,front-beyaz,back-kahverengi,neck-yeşil,L.Leg-mavi olarak,pozisyon ve renk kodlarına göre tanımlanmış bağlantı kablo-noktaalrı içermelidir.
4. Herbiri patch elektrodu üzerinde,gövdenin hangi kısmına yapıştırılacağını gösteren model şemaları olmalıdır.
5. Patch kiti sisteme tanıtma bilgisinin kayıtlı olduğu bir data modülü içermelidir.
6. Patch kiti mapping sistemi ile uyumlu olmalıdır.
7. 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.
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	KARDİYOLOJİ	Prof.Dr. AİLAY DİNLER Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05620

KATETER, ABLASYON, KOMPLEKS HARİTALAMA, 3 BOYUTLU, SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
MANYETİK SENSORLU PATCH DAHİL & KR1045

Partname Kodu : 67133

KARDİYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 13/11/2018

Partname Metni :

KATETER, ABLASYON, KOMPLEKS HARİTALAMA, 3 BOYUTLU, MANYETİK SENSÖRLÜ PATCH DAHİL

1. Kateterler unidirectional veya bidirectional olmalıdır.
2. Kateter uzunluğu 115 cm olmalıdır.
3. Uç elektrod 3.5mm, diğer üç elektrod 1.3mm olmalıdır.
4. Elektrod konfigürasyonu 2/5/2 mm olmalıdır.
5. Uç elektrodunda termokuplör sensörü bulunmalıdır.
6. Katerer B,D curve seçenekleriyle (medium) ve F,J curve seçenekleriyle large curve verebilmelidir.
7. Kateter kalınlığı 8 French olmalıdır.
8. Kateter açısı 0 ile 90 derece arasında ayarlanabilmelidir.
9. Katetere infüzyon pompası ile bağlanabilmelidir.
10. Kateterin ucundaki irrigasyon deliklerinden serum püskürtülebilmelidir.
11. Kateterle birlikte haritalama yapılabilmesi için referans patchleri verilmelidir. Patch manyetik sensörlü kateterin Carto cihazı tarafından tanımlanmasını, kateter lokasyonunu belirlenmesini, böylelikle kateterin lokasyonunun belirlenmesi ve hafızaya alınmasını sağlamalıdır.
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"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. 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.
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"ni 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

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

13.11.2018

Prof. Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0328

(*) Ystek yapıyan 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 tapması 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 : JENS06113

KATETER, ABLASYON, KOMPLEKS HARİTALAMA, 3 BOYUTLU, SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (CONTACT FORCE) & KR1045

Partname Kodu : 67141

KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 13/11/2018

Partname Metni :

KATETER ABLASYON, KOMPLEKS HARİTALAMA, 3 BOYUTLU, MANYETİK SENSÖRLÜ PATCH DAHİL (CONTACT FORCE)

1. Kateter 6 elektrodu olmalıdır.
2. Kateter elektrod dizilimi 1-6-2 şeklinde olmalıdır.
3. Kateter uzunluğu en fazla 115cm olmalıdır.
4. Kateter üzerinde bulunan noktasal deliklerden sıvı akışı sağlayarak irrigasyonlu RF ablasyon yapabilmelidir.
5. Kateter Carto elektroanatomik mapping cihazına uyumlu olmalıdır.
6. Kateter Ucunda Bulunan Koiller (manyetik sensör) sayesinde elektroanatomik mapping cihazı ile haberleşip anatomik mapping yapmaya olanak sağlamalıdır.
7. Kateter üzerinden RF enerji verilebilmelidir.
8. Kateter kalınlığı en az 7.5F olmalıdır.
9. Kateter uç elektrodu 3.5mm olmalıdır.
10. Kateterin uç elektrodunda thermocouple sensör bulunmalıdır.
11. Kateterin uç kısmında bulunan yay ve sensörler sayesinde doku temasını Carto cihazında sayısal değer olarak gösterebilmelidir.
12. Uni- Directional kateter D ve F curve olmak üzere farklı curve seçeneklerine sahip olmalıdır. Bi directional kateter D-F curve bi directional özelliğine sahip 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 türlerde 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

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

13.11.2018

Prof.Dr. AYDINLI A.B.
Kardiyoloji Uzmanı
UÜTF Kardiyoloji A.D.Başl.
A-02-0326

**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 :

48

Malzeme Kodu :	JENS05634	KATETER, ABLASYON, SU SOĞUTMALI MONO DIRECTIONAL & KR1048	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	46294	KARDİYOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 08/09/2015

Şartname Metni :

1. Kateterin lateral defleksiyon özelliği olmalıdır.
2. Kateter uzunluğu 110 cm olmalıdır.
3. Uç elektrodu 4 mm diğer üç elektrod 2 mm olmalıdır
4. Elektrod konfigürasyonu 2/5/2 mm olmalıdır
5. Uç elektrodunda termokuplör sensör bulunmalıdır.
6. Kateter kalınlığı 7 french olmalıdır.
7. Kateter açılımı 55 veya 65 mm olmalıdır.
8. Katetere infüzyon pompası bağlanabilmelidir.
9. Kateter ucundaki irigasyon deliklerinden serum püskürterek güvenli derin ve geniş lezyonlar oluşturulmasını sağlamalıdır.
10. 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.
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

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

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

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

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

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

68

**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
49

Malzeme Kodu	JENS05929	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 014", MONORAIL, DUSUK PROFİLLİ (<=2 MM.) & GR1012, KR1098, KVI256	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu	57795	KARDİYOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 02/06/2017

Şartname Metni :

- 1) Monorail (Rapid-exchange) olmalıdır.
- 2) Coaxial kısım maksimum 25 cm olmalıdır
- 3) Balon kateter uzunluğu minimum 140 cm olmalıdır.
- 4) Balon semi-complaint olmalıdır
- 5) Balon lezyon giriş profili (tip) 0.016" olmalıdır.
- 6) Kateter distali (coaxial kısım) hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
- 7) Balon proksimal shaft kalınlığı 1.9F, distal shaft kalınlığı ise 2.4-2.7F aralığında olmalıdır.
- 8) Balon high-pressure uygulamasına elverişli olmalı, nominal basınca 6ATM (BAR) ulaşmalı; garanti edilen patlama basıncı minimum 14ATM (BAR) olmalıdır.
- 9) Balon konnektörü kink olmayı engelleyici yapıda olmalıdır.
- 10) Balon şişme ve inme süresi kısa olmalıdır.
- 11) Balon uzunlukları 5/10/15/20/30 mm, çapları ise 1.5/2.0/2.5 mm seçenekleri içerisinde seçilebilir olmalıdır.
- 12) Balon üzerinde tanımlayıcı (markör) ya da işaretler(markörler) olmamalıdır.
- 13) 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.
- 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 malzemedен 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	KARDİYOLOJİ A.D.	KARDİYOLOJİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.U.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
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 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 :

50

Malzeme Kodu : JENS05621

KATETER, INTRAKARDİYAK LONG SHEATH & KR1051

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59057

Şartname Kodu

60635

KARDİYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 27/09/2017

Şartname Metni :

1. Sheath iç çapı 8F ve pürüzsüz kateter geçimi için poliüretan'dan yapılmıştır.
2. İnceltilmiş yumuşak uç yapısıyla sheath ve dilator arasında pürüzsüz bir geçiş sağlar.
3. Uzunluğu 62cm'dir.
4. Curve "multipurpose" dur ve değişik erişimler için kullanılabilir.
5. Multi-segment yapısıyla sheath ucuna doğru dereceli esneklik sağlar.
6. Radyopak BRITE Tip teknolojisi ile floro altında gerçek uç görünümünü sağlar.
7. 0.032" guidewire geçişi için uygundur.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
9. 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.
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. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. 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.
13. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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. 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

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoji A.D.Başkanı
A-02-0326TARİH
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 :

1/1
(51)

Malzeme Kodu : JENS05622	KATETER, KORONERSINUS FIKSCURVE DIAGNOSTİK 10 POL & KR2003	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu : 46292	KARDİYOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 08/09/2015

Şartname Metni :

1. Poliüretan maddesinden yapılmıştır ve örgülü kateter uzunluğu 115 cm dir
2. Elektrodların çıkıntılı yapısı sayesinde dokuya temasını ve sinyal kalitesi artırılmıştır.
3. Kateter sabit açılı olmalıdır
4. Sabit G curve ile subklavian girişimde koroner sinüse kolayca erişim sağlanmalıdır.
5. Elektrodlar platinium / iridium karışımı olup 2/5/2 diziliminde olmalıdır
6. Kateter 10 elektrodlu ve tip elektrodu 1 mm olmalıdır
7. Kateter 6 F kalınlığında olmalıdır.
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. 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

KARDİYOLOJİ

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.U.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
4-02-0328SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
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
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

52

Malzeme Kodu :	JENS05623	KATETER, KORONERSINUS STEERABLE DIAGNOSTİK 10 POL & SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)	
Partname Kodu	67143	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 13/11/2018

Partname Metni :

1. 10 elektrodlu ve deflectable olmalıdır.
2. Polyüretan veya PEBAX 'tan yapılmış olup , CS e kolay geçişi sağlanmalıdır.
3. Deflectable kateterler ,pull & push handle sayesinde kolayca bükülebilir olmalıdır.
4. Elektrodlar platinium / iridium karışımı olup 2/5/2 veya 2-8-2 diziliminde olmalıdır.
5. 6 F kalınlığındadır ve iki farklı curve seçeneği bulunmalıdır.
6. Poliüretan veya PEBAX maddesinden yapılmıştır ve örgülü kateter uzunluğu enaz 110 cm olmalıdır.
7. Girintili yapısı sayesinde dokuya temasını ve sinyal kalitesini arttırmalıdır.
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 itibari 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	KARDİYOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	13.11.2018	Prof. Dr. Ali AYDIN Kardiyoloji Uzmanı U.U.T.F. Kardiyoloji B. Başkanı A-02-0326

(*) Ystek yapılan hizmet, demirba/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 partlar açıkdanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onay, Prosedürler, Süreç ve Donanım için partlar
- Personelin niteliği için partlar
- Kalite yönetim partları
- 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 :

53

Malzeme Kodu : JENS05624

KATETER, PULMONER VEN DAİRESEL HARİTALAMA KATETERİ & KR1053

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59057

Şartname Kodu

52962

KARDİYOLOJİ AD

Düzenleme Tarihi : 05/08/2016

Şartname Metni :

1. Kardiyak elektrofizyolojik çalışmalarda pulmoner ven mapping kateteri olarak kullanılabilir, sol atrial girişim ile pulmoner ven ağzlarının sirküler mappingi için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterler 20 Elektrodlu, kullanılabilir shaft uzunluğu 115 cm, shaft çapı 7 French, distal shaft çapı 4 French, shaftı tek plan olarak 90° bükülebilir, loop çapı 15mm'den 25mm'ye kadar ayarlanabilir olmalıdır.
3. Elektrod yerleşimleri 2-6-2 şeklinde olmalıdır.
4. Ring elektrodları 1mm'dir.
5. Handle' un simetrik olması sayesinde sağ ve sol el ile kullanım için uygun olmalıdır.
6. Curve verilirken kateterin curve alan uç kısmının hareketleri akıcı olmalıdır.
7. Kateter Carto 3D cihazı ile uyumlu çalışarak sol atriyumun 3 Boyutlu anatomik haritalanmasını yapabilmelidir.
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. 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

KARDİYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
54

Malzeme Kodu	JENS06098	KILAVUZ TEL, ANJIOPLASTİ, 014-018", REKANALİZASYON AMAÇLI (UC SEKLİNİ MUHAFAZA EDEN) & KR1083, GR1094, KV1311	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu	60664	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 28/09/2017

Partname Metni :

UÇ ŞEKLİNİ MUHAFAZA EDEN REKANALİZASYON
KILAVUZ TELLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 0.014" (inç) kalınlığında; 180 cm uzunluğunda olmalı; 300 cm uzunluğunda değiştirme tipi kılavuz tel seçeneği de sunulabilmelidir.
- 2 Rekanalizasyon teli yekpare ve kompozit gövdeli olmalı; ekleme gövde yapısında olmamalıdır.
- 3 3 (üç) boyutlu tork alma özelliğine haiz olmalıdır.
- 4 Rekanalizasyon teli ucuna verilen şekli katlanma sonrasında dahi muhafaza etmelidir.
- 5 Rekanalizasyon kılavuz teli kink olmamalıdır.
- 6 Rekanalizasyon kılavuz teli ucu; kırılmalara karşı dirençli olmalı ve "u" şeklinde dahi formunu muhafaza etmelidir.
- 7 Rekanalizasyon kılavuz teli uç direnci 0.5gf ve 0.7gf olan iki ayrı seçenekte olmalı, mükemmel uç esnekliği ile birlikte destek verici gövdeye sahip olmalıdır.
- 8 0.5gf uç yükü olan kılavuz tel için uzak uç (distal) güvenli ve kontrollü uygulamalar için hidrofilik yapıda ve silikon kaplı olmalıdır.
- 9 Rekanalizasyon kılavuzu retrograt uygulamalara uygun ve uzatılabilir uç yapısına sahip olmalıdır.
- 10 Rekanalizasyon kılavuz teli görünebilen distal (uzak) uç uzunluğu en fazla 3 (üç) cm olmalı; 0.5gf uç yükü olan kılavuz tel gövde rengi özellikle bifurkasyon lezyonlarında ayırt edici olması bakımından lacivert renkte; 0.7gf uç yükü olan kılavuz telin ise yeşil renkte olmalıdır.
- 11 0.5gf uç yükü olan kılavuz tel hidrofilik segment uzunluğu 1.5cm'lik uzak ucu takiben 18.5cm, 0.7gf uç yükü için ise 28 cm olmalıdır. Hidrofilik segment polimer içermemelidir.

Genel Özellikler

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	28/09/2017	

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 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

55

Malzeme Kodu :	JENS06097	KILAVUZ TEL, ANJIOPLASTİ, 014-018", REKANALİZASYON AMACLI (YUMUŞAK VE İNCELEN UCLU) & KR1083, GR1094, KV1311	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	60666	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 28/09/2017

Partname Metni :**KILAVUZ TELİ (POLİMERLİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.1) Kronik Tam Tıkalı Koroner Arter girişimlerinde mikro kanallardan geçiş için özel olarak üretilmiş; standart, antegrad ve retrograd olmak üzere 3 (üç) farklı uç yapısında kullanıma sunuluyor olmalıdır.
- 1.2) 0.014" (inch) kalınlığında ve 190 cm uzunluğunda olmalı, 300 cm uzunluğunda değiştirme kılavuzu seçeneği de sunulmalıdır.
- 1.3) Gövde ekleme olmalı; yekpare olmalıdır. Gövde yapısı kompozit olmalıdır.
- 1.4) Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
- 1.5) Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici kaplamaya (Hydrophilic) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.
- 1.6) Kılavuz telin görünebilen (X-Ray altında) uzunluğu ve polimerli segment uzunluğu 16cm olmalıdır.
- 1.7) Kılavuz teli uç direnci standart uç için 0.8gf, antegrad tip için 1.0gf ve retrograd tip için 0.6gf olmalı, uç yapısı mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte de olmalıdır.
- 1.8) Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve Koroner Arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir; kılavuz tel ucu incelen uç yapısına sahip olmalı; standart kılavuz için 0.009" (inç) kalınlığındaki uç, antegrad ve retrograd tiplerde 0.010" (inç) kalınlığında olmalıdır.
- 1.9) Kılavuz tel retrograd yaklaşım için yüksek düzeyde kontrol edilebilir ve güvenli penetrasyon için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 1.10) Kılavuz tel, sıra dışı kıvrımlı damar yapılarında dahi güvenli geçişe uygun yapıda olmalıdır.
- 1.11) 190 cm uzunluğundaki kılavuz tel, uzatılabilir yapıda olmalıdır.

Genel Özellikler

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı türlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı ahımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. 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	KARDİYOLOJİ	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	28/09/2017	

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
56

Malzeme Kodu : JENS04955

KORONER SINUS (MAPPING) KATETERİ & KR1055

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59057

Şartname Kodu : 58603

KARDİYOLOJİ AD.

Düzenleme Tarihi : 04/07/2017

Şartname Metni :**KORONER SINUS KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (10 POLE)**

1. 10 elektrodlu ve deflectable olmalıdır.
2. Polyürethandan yapılmış olup, CS'e kolay geçişi sağlamalıdır.
3. Deflectable kateterler, Pull&push handle sayesinde kolayca bükülebilmelidir.
4. Elektrodlar Platinum/Irridium karışımı olup, dizilimi 2/8/2 şeklinde olmalıdır.
5. 6F kalınlığında olmalı ve iki farklı curve seçeneği bulunmalıdır (D ve F).
6. Poliüretan maddesinden yapılmış olmalı ve örgütlü yapıya sahip olmalıdır.
7. Kateterin uzunluğu 115cm olmalıdır.
8. Girintili yapısı sayesinde dokuya temasını ve sinyal kalitesini arttırmalıdır.
9. Üretim son kullanma tarihleri paketin üzerinde bulunmalıdır.
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 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

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

DOÇ.DR. TUNAY ŞENTÜRK

TARİH
VE İMZA

04.07.2017

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
57

Malzeme Kodu	JENS03699	KORONER STENT KOBALT KROM(CO-CR) & KR1150	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu	52499	KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Koroner stentin vasküler darlıkların tedavisinde geçiş üstünlüğü sağlayabilmek için tek parça uzun bir telin şekillendirilmesi ve sarmal yapıya dönüştürülmesi ile oluşturulmuş olmalıdır.(devam eden sinüsoidal dizayn)
2. Stent kobalt alaşımlı olmalıdır.
3. MRI uyumlu olmalıdır.
4. Strut kalınlığı 0.0036 altında olmalıdır /stente düşük profil sağlayacak şekilde kısa modüler dizayna sahip olmalıdır.
5. Crossing profili 3.0-4.0 mm çaptaki stentte 0.0044' inch'den büyük olmamalıdır.
6. Cell area 1.0-1.2 mm olmalıdır.
7. Stent flexible olmalı ve yan dal akışını engellememelidir.
8. Stentin balondan kontrolsüz kurtulmasını önlemek için stent balonun üzerine ısıtılarak gömülmüş olmalıdır.
9. Stent dışında kalan balon uzunluğu en fazla 0.5 mm olmalıdır, sağlam damar bölgesini yaralamamalıdır.
10. Stent çapları 2.25 ile 4.00 veya 4.50 arasında olmalıdır. Stent boyları da 8mm ile 30 mm veya 38 mm arasında olmalıdır.
11. Stent çapları için + 0.25 mm, stent uzunlukları için + 2 mm tolerans kabul edilecektir. (Örneğin 4 mm çaplı stent yerine 3.75 veya 4.25 mm çaplı stent verilebilir. 16 mm stent yerine 14, 15, 17 veya 18 mm uzunlukta stent verilebilir).
12. İhaleyi kazanan firma tüm ölçüler için tek bir fiyat verecektir.
13. İhaleyi kazanan firma tüm ölçülerini içeren bir seriyi konsinye olarak hemodinami laboratuvarına bırakacaktır. İlgili stent hastaya takıldıktan sonra eczane girişi ve mal kabulü işlemleri yapılacaktır.
14. Kullanılan stentin yerine seriyi tamamlamak için aynı ölçüde yeni bir stent ilgili firmaya haber verildikten sonra 2 saat içerisinde hemodinami laboratuvarına getirilecektir.
15. İhaleyi kazanan firma gerekli durumlarda 2 saat önceden haber verilmek kaydıyla belli bir ölçüde yeterli sayıda stenti getirebilmelidir. (Örneğin aynı gün içerisinde 5 adet 3x15 mm ölçüsünde stent getirebilmelidir). Bu amaçla ilgili firma çok kullanılan ölçülerdeki stentlerden birden fazla sayıda konsinye stent bırakabilir.
16. 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.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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	KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
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 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
58

Malzeme Kodu	JENS04786	KRIYO BALON ABLASYON KATETERİ & KR1047	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52501	KARDİYOLOJİ	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Kateter seti pulmoner ven izolasyonu için dokunun dondurularak iletimin sonlandırılmasında kullanılmalıdır.
2. Dondurmalı balon ablasyon kateteri 23mm veya 28 mm çapında olmalıdır.
3. Güvenlik amacıyla iç içe 2 balona sahip olmalıdır ve bu balonlar arasında sıvı sensörü bulunmalıdır.
4. Kataterde güvenlik amacıyla sıvı sensörü, kan sensörü ve basınç sensörü olmalıdır.
5. Kataterde ısıyı ölçmeye yarayan thermocouple sensörü bulunmalıdır.uniforme soğutma için 8 jete sahip olmalıdır
6. Şaft kalınlığı 10,5Fr., uzunluğu 140 cm olmalıdır.
7. Kateter ucu bidirectional 45° yönlendirilebilmelidir.
8. Ablasyon yapıldığında kateter ucu dokuya yapışmalı, böylece ablasyon işlemine geçildiğinde yalnız o bölgenin daha düşük sıcaklıklara soğutulması sağlanabilmelidir.
9. Sistemde koaksiyel dondurucu iletim hortumu olmalı, hem sıvı N2O'ı katetere taşımali, hem gaz N2O'in kateterden uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.
10. Sistemde sinyal bağlantı kablosu olmalı, kateter ile cihaz arasındaki sinyal bağlantısını sağlamalıdır.
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 malzemedan 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	KARDİYOLOJİ	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.U.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
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 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 : JENS05999

PTCA BALON(INCE PROFİLLİ) & KR1123

SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)

Partname Kodu : 67147

KARDİYOLOJİ A.D.

Düzenleme Tarihi : 13/11/2018

Partname Metni :**İNCE PROFİLLİ BALON DİLATASYON KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Balon kateter semi compliant özelliğinde olmalıdır.
2. Balon kateteri distal shaft kalınlığı proksimalde en çok 2,1 Fr distalde ise en çok 2,7 Fr olmalıdır.
3. 3.00 mm balon kateteri lezyon giriş profili en çok 0,017 lezyon geçiş profili 0,025 olmalıdır.
4. Balon kateteri, lezyonda rahat geçebilmesi için Pebax veya Fulcrum malzemesinden imal edilmiş olmalıdır.
5. CTO Balon kateteri 1,20 veya 1,50 mm, 2,00 mm, 2,50 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25mm, 3,75 mm, 4,00 veya 5,0 mm çap ve 6 veya 8-12-15-20-25-30 mm uzunluğunda olmalı ve 5 Fr guiding kateter ile kullanılabilir.
6. Balon kateteri üzerinde tek veya çift fleksibl tungsten veya platin iridium radiopak marker bulunmalıdır.
7. Balonun lezyondan geçişini kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için JET coating veya Selectiv Dura-Trac ile kaplanmış olmalıdır.
8. Balon kateteri nominal basıncı 8 bar, radet burst basıncı en az 14 bar olmalıdır.
9. Balon kateteri 140-145 cm shaft uzunluklarına sahip 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 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.
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, birimi 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

KARDİYOLOJİ A.D.

KARDİYOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
UÜTF Kardiyoloji D.Başkanı
A-02-0326

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

60

Malzeme Kodu :	JENS00656	PTCA BİCAKLI BALON RAPID EXCHANGE SİSTEM (MONORAIL) & GR1017, KR1127, KV1271	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	26326	KARDİYOLOJİ AD.	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 31/10/2012

Şartname Metni :

1. Balon materyali, basınca dayanıklı, pinhole yaratmayan, damar anatomisine uyumlu şekil alabilen, non-kompliant özellikte olmalıdır.
2. Balon kateterin shaftı 3,6 Fr kalınlıkta ko-axial dizaynda olmalıdır.
3. Kateterin shaft uzunluğu 140 cm olmalı, distal uçtan itibaren 95-100 cm'de radyopak marker olmalıdır.
4. Balon kateter, 0,014" kalınlıkta kılavuz tel üzerinden kullanılabilmeli, kılavuz tel kateterin ucundan itibaren 25-30 cm mesafede dışarıya çıkmalıdır.
5. Kateterin distal ucu, 0,28 cm uzunlukta tapered olmalıdır, proksimal ucu plastik standart luer konnektörlü olmalıdır.
6. Şişirilmemiş balon profilleri: 2.00-3.25 arası çaplı balonlarda 0.041", 3.50-3.75 mm çaplı balonlar için 0.044", 4.00 mm çaplı balon için 0.046" olmalıdır.
7. Balonun nominal basıncı 6 atm, rated burst pressure değeri en az 8 atm olmalıdır.
8. Mikrobiçakların her iki ucunda da radyopak markerlar 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

KARDİYOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

61

Malzeme Kodu : JENS05928	PTCA KILAVUZ TEL, 0,014" 150-190 CM CTO & KR1088	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Sartname Kodu : 57794	KARDİYOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59057
		Düzenleme Tarihi : 02/06/2017

Şartname Metni :

- 1) Koroner arter girişlerinde kullanıma uygun olmalıdır
- 2) 0,014 (inch) kalınlığında 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3) Gövde ekleme olmamalı; yekpare olmalıdır
- 4) Mükemmel " torque " özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque " özelliğini engellemeyecek yapıda(bağlantısız) olmalıdır.
- 5) Distalsegment (yumuşak segment) sürtünmeyi engelleyici hidrofilik kaplamaya sahip olmalı, bu kaplama biyolojik uyumlu olmalı, kılavuz tel proksimalsegmenti ise PTFE kaplı olmalıdır.
- 6) Kılavuz telin görülebilen (X-Ray altında) uzunluğu en fazla 3 cm olmalı lezyon görüntüsünü kapatmamalıdır.
- 7) Kılavuz tel uç direnci 1.0g olmalı, mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte olmalıdır.
- 8) Distalsegment (yumuşak kısmı) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve bu özelliği sayesinde kılavuz tel koroner arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir.
- 9) Kılavuz tel yüksek düzeyde kontrol edilebilir yapıda 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 kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- 16) Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
- 17) Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 18) Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- 19) Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

62

Malzeme Kodu	JENS06099	PTCA MIKRO KATETER VIDALI TIP & KR1136	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	60663	kardiyoloji	Düzenleme Tarihi : 28/09/2017

Partname Metni :

- 1.Vasküler rekanalizasyon amacıyla kullanım için üretilmiş olmalıdır. 2 Yüksek tork gücüne sahip olmalıdır.
3. Yüksek itme gücüne sahip olmalıdır.
3. Gövde "braided" (tel örgü) olmalı, spiral düzenek (shinka şaft) ile esneklik kazandırılmış olmalıdır.
- 5..Kateter (distal) uzak ucu incelen uç (dilatör) yapısında olmalıdır. 6. Kateter distalinde radyopak işaret olmalıdır.
- 7.Proksimal segment plastik kaplama ile kaplanmış olmalı ve pıhtı atma riskini ortadan kaldırmış olmalıdır.
- 8.Proksimal segment ile konnektör arasına rotasyonu olanaklı kılan ve kırılmaya karşı direnci yükselten özel kuvvetlendirici eklenmiş olmalıdır.
9. 0.014" (inç) kalınlığında kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. 10. 0.016" (inç) giriş profiline sahip olmalıdır.
- 11.Distal segment (60 cm) hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
- 12Proksimal şaft 2.8F, distal şaft 2.6F kalınlığında olmalıdır.
- 13.Kateter uzunluğu 135 cm olmalıdır.
- 14.Ürün steril, orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

Genel Özellikler

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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	kardiyoloji	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Ali AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	28/09/2017	

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

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

- Ürün onay, 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 :

63

Malzeme Kodu :	JENS05930	PTCA MIKRO KATETERİ TEK LUMENLİ & KR1134	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	57793	KARDİYOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 02/06/2017

Şartname Metni :

- 1) Kılavuz kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini arttırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi geliştirilmiş olmalıdır.
- 2) Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda (RX)
- 3) Kateter uzatması 5.5F, 6F, 7F ve 8F içerisinden seçilebilmelidir.
- 4) Kateterin toplam çalışma uzunluğu 150cm; uzatma segmenti 25cm, geçiş segmenti ise 17 cm olmalıdır.
- 5) Kateter ucunda ve uzatılabilir segment proksimalde radyopak işaret olmalıdır.
- 6) Uzatma kılavuz iç lümenleri; 5F için minimum 0,0051" , 6F için minimum 0.056" , 7F minimum 0.062, 8F için minimum 0.071" olmalıdır.
- 7) Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
- 8) Uzatma kılavuz kateterinin tutmağı üzerinde kateter kalınlığı ile iç çapı genişliği bilgileri kayıtlı olmalıdır.
- 9) İç lümeni pürüzsüz olmalıdır.
- 10) Ana kateter iç lümenini maksimum 0.013" daraltmalıdır.
- 11) 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.
- 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/BİRİMSATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A.Ö. 0326

(*) 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 :

64

Malzeme Kodu :	JENS05922	STENT, KORONER, BALONA MONTE EDİLMİŞ GRAFT STENT & KR1152	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	51154	KARDİYOLOJİ	Bölüm İstem No : 59057
			Düzenleme Tarihi : 16/05/2016

Şartname Metni :

1. Koroner Graft Kaplı Stent akut vasküler perfürasyon, ruptur, safen ven greft darlıkları ve koroner arter anevrizma tedavisinde kullanılabilir.
2. Koroner Graft Kaplı Stent balon expandable olmalıdır.
3. Stent 316L çelik'ten mamül olmalıdır.
4. Stent üstü Graft kaplı olmalı ve poliüretan suturu ile stente dikilmiş olmalıdır.
5. Koroner grefti taşıyan balon 0,014" çapında ki klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Sistem 6F Guiding katater ile kullanılabilir.
7. Koroner Kaplı Graft stent çapları 2,5 -4,0 arasında değişik çaplarda ve 13 - 27 mm arasında uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
8. Graft kaplı stent 5Atm basınçta Nominal çapına ulaşabilmeli, gerektiğinde 15atm patlama basıncına çıkabilmelidir.
9. Şarf uzunluğu en az 140 cm 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 türlerde 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. 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.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ	Prof.Dr. Ali AYDINLAR
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Kardiyoloji Uzmanı
TARİH VE İMZA		U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı
		A-02-0326

(*) 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 : JENS05833

STENT, KORONER, BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI, SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*
UZUN & KR1151

Partname Kodu : 67150

KARDİYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 13/11/2018

Partname Metni :**EVEROLİMUS VEYA ZOTAROLİMUS SALINIMLI İLAÇ KAPLI STENT**

1. Stent, koroner angiografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Stent, paslanmaz çelik veya kobalt-krom veya platin-krom alaşım malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Stent, balon "expandable" olmalıdır.
4. Stent ve balon merkezleri çıkışacak şekilde, stent balonun tam üstünde olmalıdır.
5. Stent, polimersiz (polymer free) veya biyouyumlu (sabit) polimerli yapıda olmalıdır.
6. Polimere yüklenen ilaç everolimus veya zotarolimustan biri olmalıdır.
7. İlacın salınımı 1-12 ay içinde tamamlanmalıdır.
8. Salınan ilaç dozu 2 pgr/mm²'den fazla olmamalıdır.
9. Stentin, her iki uçtan balon taşıma uzunluğu 0.75 mm den fazla olmamalıdır.
10. Stent, 12-38 mm arasında en az 4 (dört) farklı uzunlukta olabilmelidir.
11. Stent, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00 mm şeklinde değişik çaplarda olmalıdır. (48 mm uzunluk bulunması tercih sebebidir.)
12. Sistem, 0,014 " çaplı guide wire ile uygulanabilmelidir.
13. Balon 8±2 atm şişirme basınçlarında nominal çapına ulaşabilmelidir.
14. Balonun " rated burst basıncı" 16±2 atm den az olmamalıdır.
15. Sistem, 5F guiding katater ilede kullanılabilmelidir.
16. Stentin polimersiz strut kalınlığı 0.0050" (inç) den daha fazla olmamalıdır.
17. Stent sisteminin geçiş (crossing) profili 3 mm çap için 0.045 " (inç) den fazla olmamalıdır.
18. Stent yüksek radyal dayanıma (kuvvete) sahip olmalıdır.
19. Stent, kıvrımlı, açılı ve törtyüz damarlarda rahatça kullanılabilecek şekilde, fleksibl (esnek) olmalıdır.
20. Stent, işlem öncesi veya esnasında, balonun üzerinden kolayca kaymamalıdır.
21. Stentin iyi bir dizaynı olmalı ve işlem sonunda yan dal akışını engellememelidir.
22. Sistemin distal shaftı sürtünmeyi azaltıcı uygun materyal ile kaplanmış olmalıdır.
23. Stentin yüklendiği balonda, radyopak marker/markerler olmalıdır.
24. Sistem, fluoroskopi rahatlıkla görünebilecek radyopaklıkta olmalıdır.

Genel Özellikler

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı 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 emin 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

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

13.11.2018

Prof. Dr. Ali AYDINLI
Kardiyoloji Uzmanı
UÜTF - Kardiyoloji Bölümü
A-02-0326

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

66

Malzeme Kodu : JENS05246

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

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59057

Şartname Kodu : 51679

KARDİYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 14/06/2016

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 , koaksiyal yerleştirme 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 uzunluklarıolmalı, yerleştirme kateterine yüklenmiş stentler amaca uygun boy ve çap seçenekleri ile kullanıma hazır sunulmalıdır.
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. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
13. 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.
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. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. 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.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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. 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

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
UÜ.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı
14.06.2016

**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	JENS04061	KORONER STENT(İLAC SALINIMLI) & KRI151	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	67151	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 13/11/2018

Partname Metni :**EVEROLİMUS VEYA ZOTAROLİMUS SALINIMLI İLAÇ KAPLI STENT**

1. Stent, koroner angiografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Stent, paslanmaz çelik veya kobalt-krom veya platin-krom alaşım malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Stent, balon "expandable" olmalıdır.
4. Stent ve balon merkezleri çakışacak şekilde, stent balonun tam üstünde olmalıdır.
5. Stent, polimersiz (polymer free) veya biyouyumlu (sabit) polimerli yapıda olmalıdır.
6. Polimere yüklenen ilaç everolimus veya zotarolimustan biri olmalıdır. Randomize karşılaştırmalı çalışma ile ilaç kaplı stentin(stent platformu , ilacı ve polimeri bütün olarak) en az 5 yıllık takibinde hedef lezyonu tekrar girişim oranı <% 10 olarak yayınlanmış olmalıdır.
7. İlacın salınımı 1-12 ay içinde tamamlanmalıdır.
8. Salınan ilaç dozu 2 pgr/mm²'den fazla olmamalıdır.
9. Stentin, her iki uçtan balon taşım uzunluğu 0.75 mm den fazla olmamalıdır.
10. Stent, 12-58 mm arasında en az 4 (dört) farklı uzunlukta olabilmelidir.
11. Stent, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00 mm şeklinde değişik çaplarda olmalıdır. (48 mm uzunluk bulunması tercih sebebidir.)
12. Sistem, 0,014 " çaplı guide wire ile uygulanabilmelidir.
13. Balon 8±2 atm şişirme basınçlarında nominal çapına ulaşabilmelidir.
14. Balonun " rated burst basıncı" 16±2 atm den az olmamalıdır.
15. Sistem, 5F guiding katater ilede kullanılabilmelidir.
16. Stentin polimersiz strut kalınlığı 0.0050" (inç) den daha fazla olmamalıdır.
17. Stent sisteminin geçiş (crossing) profili 3 mm çap için 0.045 " (inç) den fazla olmamalıdır.
18. Stent yüksek radyal dayanıma (kuvvete) sahip olmalıdır.
19. Stent, kıvrımlı, açılı ve tırtıroz damarlarda rahatça kullanılabilecek şekilde, fleksibl (esnek) olmalıdır.
20. Stent, işlem öncesi veya esnasında, balonun üzerinden kolayca kaymamalıdır.
21. Stentin iyi bir dizaynı olmalı ve işlem sonunda yan dal akışını engellememelidir.
22. Sistemin distal shaftı sürtünmeyi azaltıcı uygun materyal ile kaplanmış olmalıdır.
23. Stentin yüklendiği balonda, radyopak marker/markerler olmalıdır.
24. Sistem, fluoroskopi rahatlıkla görünebilecek radyopaklıkta olmalıdır.

Genel Özellikler

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR ALİ AYDINLAR

TARİH
VE İMZA

13.11.2018

9230-0326
Kardiyoloji A.D. Başkanı
Prof. Dr. Ali Aydınlar

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

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

- Ürün 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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1 / 1

68

Malzeme Kodu	JENS05927	TRANSKATETER AORTİK KAPAK BALON EXPANDABLE SET (BALON SHEAT, TASIYICI SİSTEM BİRLİKTE) SET & KR2021, KVI011	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu	57792	KARDİYOLJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 02/06/2017

Şartname Metni :

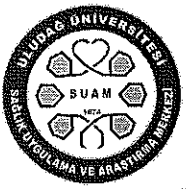
- 1) Kapak %100 Sığır (Bovine) perikard dokudan yapılmış olmalıdır.
- 2) Kapak Lazer Kesim Cobalt Krom alaşımlı stent içerisine yerleştirilmiş olmalıdır.
- 3) Kapak ve Aksesuarları bir kit halinde aynı kutuda bulunmalıdır. Kit içerisinde; kapak, delivery sistemi, introducer sheath, valvuloplasti balon kateteri, dilatör kit, krimper ve 2 adet dereceli indeflatör bulunmalıdır.
- 4) Kapak, dairesel açılım için balon expandable implante edilebilir olmalıdır.
- 5) Kapak ölçüleri 20-23-26 ve 29 mm seçeneklerinde olmalıdır.
- 6) Kapak sistemi, hasta seçimine bağlı olarak açık kalp cerrahisine ihtiyaç olmaksızın transfemoral , transapikal ve transaortik yöntemler ile yerleştirilebilir olmalıdır.
- 7) Kapak yerleştirme sistemi , atravmatik distal bir uca sahip olmalıdır. Gönderim Sistemi kapak üzerine yüklü halde iken Aortik Ark dönüşünde yaratacağı travmayı minimize etmek için kontrollü açılma sağlayan deflectable tip yapısına sahip olmalıdır.
- 8) Sistem, 23 mm kapak ölçüsü için 16F Expandable introducer ile çalışabilmelidir.
- 9) 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.
- 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 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	KARDİYOLJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.U.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
TARİH VE İMZA		

(*) 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 formata 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 :

69

Malzeme Kodu : JENS06114	TRANSCATETER AORTİK KAPAK SELF EXPANDABLE SET (BALON SHEAT, DELIVERY SİSTEMİ DAHİL)(SUPRA-ANNULAR) & KR2022, KV1012	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 60697	KARDİYOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59057
		Düzenleme Tarihi : 03/10/2017

Şartname Metni :

1. Stent materyali nitinol, kapak materyali kalp zarından üretilmiş olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Kapak içbükey şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. 18mm'den 29mm'ye kadar değişen annulus çapları bulunan hastaları tedavi edebilecek şekilde, kapakların proksimal çapları sırasıyla 23mm, 26mm, 29mm ve 31mm olmalıdır.
5. Kapak supra-annular çalışmalıdır.
6. Kapağın yapısı üç lifletli bir konfigürasyonda sütürlenmesiyle imal edilmiş olmalıdır.
7. Kapaklar 14 FR eşiti sistemle çalışmalıdır.
8. Kapaklar tamamen toplanabilir ve geriçekilebilir özellikte olmalıdır
9. Transkateter Aort Kapak Self Expandable ile birlikte taşıma sistemi, yükleme sistemi, balon ve introducer sheath bedelsiz olarak verilecektir.
10. Teklif veren firma her 10 kapak setinden sonra bir adet kapak setini (standart model veya toplanabilir model) bedelsiz vermeyi taahhütt 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 itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde 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	KARDİYOLOJİ A.D.	KARDİYOLOJİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D.Başkanı A-02-0326
TARİH VE İMZA		

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

70

Malzeme Kodu	JENS05097	VASKÜLER VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9F (6F) & GR1288, KR2031	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	60901	KARDİYOLOJİ AD	Bölüm İstem No : 59057
			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 kapatılabilmeli 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 ürünün 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

KARDİYOLOJİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF. DR. ALİ AYDINLAR

TARİH
VE İMZA

20.10.2017

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) 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 :

71

Malzeme Kodu :	JENS04787	VEN HARİTALAMA KATETERİ(DAİRESEL) & KR1053	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59057
Şartname Kodu	52503	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Şartname Metni :

1. Katater pulmoner venlerin elektriksel iletimini haritalamak için dairesel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Kataterin kalınlığı en fazla 3.3 Fr olmalıdır.
3. Kataterin uzunluğu 165 cm olmalıdır.
4. 15 mm ve 20 mm loop seçenekleri olmalıdır.
5. Katater eşit aralıklı 8 elektroda sahip olmalıdır.
6. Elektrotların uzunluğu 1 mm olmalıdır.
7. Elektrot aralığı 15 mm loop için 4mm; 20 mm loop için 6 mm 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 itibari 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 (TITUBB, 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 (TITUBB, 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

KARDİYOLOJİ

Prof.Dr. Ali AYDINI AŞ
Kardiyofoji Uzmanı
U.U.T.F. Kardiyofoji A.D. Başkanı
A-02-0326SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04344

YUKSEK BASINCA DAYANIKLI POST DILATASYON BALONU & SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
KR1124

Partname Kodu

67148

Kardiyoloji AD.

Düzenleme Tarihi : 13/11/2018

Partname Metni :

1. Balon kateter monorail (rapid- exchange) sistemdir.
2. Balon kateter uzunluğu en az 145 cm olmalıdır.
3. Balon semi-complaint olmalıdır.
4. Balon fold şeklinde kendi üzerine kapanmalıdır.
5. Balon lezyon giriş profili (tip) 0.016 inch ve altında olmalıdır.
6. Balon lezyon geçiş profili (crossing profil) en çok 0.024 (3.0mm * 20mm) olmalıdır.
7. Balon proksimal shaftı 2.1 F (1.5 mm için) distal shaftı ise 2.7F' den fazla olmamalıdır.
8. Balon high- prussure uygulamasına elverişli olmalıdır. (Rated Burst Pressure 1.5-2.5 mm balonlar için 14 atm) olmalıdır.
9. Balon konnektörü kink olmayı engelleyici yapıda olmalıdır.
10. Balon şişme ve inme süresi 5 saniyeden fazla olmamalıdır.
11. Balon uzunlukları 8, 12, 15, 20, 25 mm (+5) uzunluk seçenekleri olmalıdır.
12. Balon çapları en az 1,20 veya 1,50 ve 2,00 mm seçenekleri olmalıdır.
13. Balon üzerinde marker olmalıdır.
14. Distal shaft çapı 2,7 F, proksimal shaft 2,1 F' den büyük olmamalıdır.
15. Balon kateter 22 atm basınca dayanıklı olmalı ve nominal basıncı 12 atm olmalıdır.
16. Kateter ve balon hidrofilik kaplı olmalıdır. Distal lezyonlarda balonun kayma yapmaması için 6 mm ve 8 mm uzunluklarında balon üzerine hidrofilik kaplama olmamalıdır.
17. Kateterin balonunda 2 adet radyopak markeri bulunmalıdır.
18. Balon yapısı 3 katmanlı olmalı ve iç/dış katmanı elastomer orta katmanı ise naylon'dan imal edilmiş olmalıdır.
19. Balon kateterin esnek shaft dizaynına, yüksek itilebilirliğe ve zor lezyonlarda geçiş üstünlüğüne sahip olmalıdır.
20. Balon geçiş profili 0.43 mm'den büyük olmamalıdır.
21. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
22. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
23. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
24. 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.
25. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
26. 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.
27. 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.
28. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
29. 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.
30. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

Kardiyoloji AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
UÜTF Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-032

**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 :

73

Malzeme Kodu :	JENS06093	ELEKTROD,AKTİF, LUMENSİZ, OZGUR YERLESİM & KR2000	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59053
Şartname Kodu	60593	KARDİYOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 27/09/2017

Şartname Metni :

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 4.1Fr olmalıdır.
2. Lead nonretractable screw in olmalıdır.
3. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
4. Lead uzunluklarının 59 ve 69cm seçenekleri bulunmalıdır.
5. Lead 9mm tip-to-ring aralığı ile far field sensing en az indirebilmeildir.
6. Lead hareketli ve kesilebilir bir katater sayesinde istenilen yöne yönlendirelebilmelidir.
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

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyojloji Uzmanı
U.Ü.T.F. Kardiyojloji A.D. Başkanı
14-02-0326

(*) 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
74

Malzeme Kodu :	JENS06282	ELEKTROD,AKTİF, LUMENSİZ, OZGUR YERLEŞİM İÇİN KATETER SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*) & KR2001	
Partname Kodu	66533	KARDİYOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Partname Metni :**KORONER SİNÜS YERLEŞİM SİSTEMİ(6250VIC) TEKNİK ÖZELLİKLERİ KR2001**

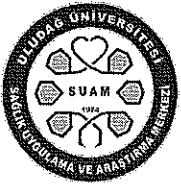
1. Koroner sinüse yerleşim için kullanılacak en az 2 farklı eğime sahip kateter olmalıdır.
2. Yerleşim kataterini dış çapı 9F olmalıdır.
3. Kataterin yerleştirilmesi için gerekli olan guide wire sistemin içinde bulunmalıdır.
4. Guide wirenin uzunluğu en az 120cm olmalıdır.
5. Kataterin iç lümeni 7F kalınlığında elektrod geçebilecek şekilde olmalıdır.
6. Koroner sinüse elektrod yerleştirildikten sonra kataterler yırtılarak çıkartılabilmelidir.
7. Yırtma işlemi için gerekli bıçak, sistem ile birlikte verilmelidir.
8. Sistemde kataterin içerisine yerleşik hemostatik valf bulunmalıdır ve istenildiği takdirde valf kolayca çıkarılabilmelidir.
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. Miatı 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	KARDİYOLOJİ A.D.	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	04.10/2018	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve 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 :

75

Malzeme Kodu :	JENS05307	TRANSKATETER AORTİK KAPAK SELF EXPANDABLE SET (BALON SHEAT, DELIVERY SİSTEM DAHİL)(İNTRA-ANNULAR) & KR2022, KV1012	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	53934	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 20/10/2016

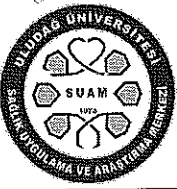
Partname Metni :

1. Kapak üç leaflet yapısına sahip ve leafletler sığır (Bovine) perikard dokudan yapılmış olmalıdır.
2. Kapak stenti nitinol materyalden olmalıdır.
3. Kapak intra-annular düzeyde çalışmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. Bu sayede EF'si çok düşük ve hemodinamisi bozulma eğiliminde olan hastalarda işlem esnasında Hızlı Pace ihtiyacı olmadan uygulanabilir olmalıdır.
4. Kapak (tam geri çekilim) full resheatable yapısına uygun olmalıdır.
5. Nitinol stent kendiliğinden genişleyen (self expandable) olmalıdır.
6. Stent yapısı kapağın takılmasından sonra koroner girişimlere elverişli geniş hücre aralıklı bir yapıya sahip olmalıdır.
7. Kapak ölçüleri 23mm, 25mm, 27mm, 29mm seçeneklerinde olmalıdır.
8. Kapak sistemi, yükleme ve taşıma sistemi ile birlikte kullanılmalıdır.
9. Taşıma sistemi 23mm ve 25mm kapaklar için 18 Fr. 27mm ve 29mm kapaklar için 19Fr. olmalıdır.
10. Perkütan giriş damar çapının düşük, kalsifik, tortlu olduğu durumlarda 23mm ve 25mm kapaklar için dış çapı en fazla 13,5Fr, 27mm ve 29mm kapaklar için dış çapı en fazla 15Fr olan sheath sistemi ile kullanılabilir.
11. Kapak sisteminde bulunan taşıma sistemi operasyon sırasında kapağın %80 oranında açılmasına uygun ve gerektiği durumda taşıma sisteminin (delivery) içine %100 oranında geri alınabilir (full resheatable) bir yapıya sahip olmalıdır.
12. Kapak sistemi operasyon sırasında kapağın gerekli görülmesi durumunda aort kapağının içinde tekrar konumlandırılabilir olmalıdır.

Genel Özellikler;

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı 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	KARDİYOLOJİ	Prof.Dr. Ali AYDINLAR Kardiyoloji Uzmanı U.Ü.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı A-02-0326
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

**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 : JENS05307

TRANSKATETER AORTİK KAPAK SELF EXPANDABLE SET
(BALON SHEAT, DELIVERY SİSTEM DAHİL)(İNTRA-ANNULAR) &
KR2022, KV1012

SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)

Partname Kodu : 52502

KARDİYOLOJİ

Düzenleme Tarihi : 20/07/2016

Partname Metni :

1. Stent materyali nitinol, kapak materyali kalp zarından üretilmiş olmalıdır.
2. Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Kapak içbükey şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. 18mm'den 29mm'ye kadar değişen annulus çapları bulunan hastaları tedavi edebilecek şekilde, kapakların proksimal çapları sırasıyla 23mm, 26mm, 29mm ve 31mm olmalıdır.
5. Kapak supra-annular çalışmalıdır.
6. Kapağın yapısı üç lifletli bir konfigürasyonda sütürlenmesiyle imal edilmiş olmalıdır.
7. Kapaklar 14 FR eşiti sistemle çalışmalıdır.
8. Hastanemizde kullanılacak kapakların tercihinde verimlilik kalite ve teknik açıdan kullanılmak üzere aşağıdaki fiyat dışı unsurlara yönelik değerlendirmeler düzenlenmiştir.
9. Buna göre her puanın değeri SUT fiyatının % 0,05 i olup isteklilerin sahip oldukları puanın parasal değeri toplam tekliften düşülerek ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenecektir.
a) kapaklarda proksimal çap seçeneklerinde 31 mm olmalıdır (10 Puan)
b) Yeni nesil kapaklar tamamen toplanabilir ve geriçekilebilir özellikte olmalıdır (5 Puan)
10. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.
11. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
12. Tedarikçi firma ürün tesliminden sonra gerektiği taktirde teslim edilmiş malzemeyi değişik ölçülerdeki malzemelerle en kısa sürede (3 gün içerisinde) değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Uluslararası kabul görmüş kalite standartlarının en az birine sahip olmalıdır (ISO, FDA, CE).
14. Transkateter Aort Kapak Self Expandable ile birlikte taşıma sistemi, yükleme sistemi , balon ve introducer sheath bedelsiz olarak verilecektir.
15. Teklif veren firma her 10 kapak setinden sonra bir adet kapak setini (standart model veya toplanabilir model) bedelsiz vermeyi taahhüt etmelidir.

Genel Özellikler;

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

**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

KARDİYOLOJİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof.Dr. Ali AYDINLAR
Kardiyoloji Uzmanı
U.U.T.F. Kardiyoloji A.D. Başkanı
A-02-0326

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbağ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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