

**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 :	JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66010	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 12/09/2018

Partname Metni :

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMA MERKEZ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A.SAMİ BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA	12/09/2018	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirba/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli 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 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1-4

Malzeme Kodu :	JENS04055	ANEVRİZMA KLİBİ-GEÇİCİ & KN1004	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	65688	BEYİN VE SINIR CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 26/07/2018

Partname Metni :

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orijinal kataloğunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır. 50 adet tarafımızca seçilecek klip her ameliyat öncesi steril olarak ameliyathaneye teslim edilmelidir.
3. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenilebileceği gibi ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olabileceği gibi tepsi içinde steril ettirilerekte verilebilir.
4. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klipin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
5. Kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini artırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
6. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
7. Standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
8. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
9. Kapama güçleri
 - a. Mini : 100 gr - 120 gr arası
 - b. Standart : 150 gr - 180 gr arası
10. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
11. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal kataloğunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
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. Miadi 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. 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.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. N. N. KOCALİ U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	Prof. Dr. N. N. KOCALİ U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2883 Dip.Tes.No:69985
TARİH VE İMZA	Dip.No:2883 Dip.Tes.No:69985 Tba.No: 90000-12644	

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 :

5

Malzeme Kodu :	JENS05252	DORSAL KOLON SİTİMİLASYONU İÇİN CERRAHİ TİP OKTOPOLAR ELEKTROD(16 ELEKTRODLU) & KN1074	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66143	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 25/09/2018

Partname Metni :

- 1) Cerrahi lead, MR uyumlu ve hastanın gerektiğinde bütün vücut bölgeleri için MR cihazına girebileceği özellikte olması gerekmektedir.
- 2) MR uyumlu Cerrahi lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 3) MR uyumlu Cerrahi lead, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (nörostimülatör, lead, hasta programlayıcı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 4) MR uyumlu Cerrahi lead, paddle üzerinde 16 adet elektrodu bulunmalıdır.
- 5) MR uyumlu Cerrahi lead, hasta pozisyonuna göre adapte olabilen nörostimülatör ile uyumlu olmalıdır.
- 6) MR uyumlu Cerrahi lead, elektrod aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır:
16 Elektrodlu Cerrahi lead, sabitleyici kit, tuohy iğneler, tork anahtarı
- 7) MR uyumlu Cerrahi lead, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 8) MR uyumlu Cerrahi lead, paketlenme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 9) 16 Elektrodlu Cerrahi lead için saklama koşulu 57derece üzeri ve -34derece altı olmamalıdır.
- 10) Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
- 11) İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal katalogunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
- 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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-86-890-0443 Tas.No:35009-42544	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0240 Tas.No:34286
TARİH VE İMZA		

**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 :

6

Malzeme Kodu :	JENS05817	DORSAL KOLON SİTİMİLASYONU İÇİN CERRAHİ TİP OKTOPOLAR ELEKTROD(8 ELEKTRODLU) & KN1074	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	48657	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 26/01/2016

Partname Metni :

- 1) Cerrahi SCS Octad Lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
- 2) Lead, platinum/iridium'dan yapılmış olmalıdır. 8 adet elektrodu bulunmalıdır.
- 3) Leadin paketlenmiş seti içerisinde, modeline göre aşağıda belirtilenler olmalıdır.
 - " SCS Cerrahi Lead
 - " Geçici bağlantı için uzatma
 - " Tesbit edici (sabitleyici)
 - " Koruyucu kılıf
 - " Kısa ve uzun stylet
 - " 14 gauge Tuohy iğne
 - " Vidalama aparatı
 - " Test kabloları
 - " Tünelleme aracı
- 4) Lead paketlenme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 5) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 6) Lead ve aksesuarları için saklama koşulu 57 derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.
- 7) Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
- 8) İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal katalogunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
- 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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.AHMET BEKAR Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0240 Tes.No:34286
TARİH VE İMZA	Dip.No:2508-86-100-0443 Tes.No: 35089-42344	

**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 :

7

Malzeme Kodu :	JENS05251	DORSAL KOLON STIMULASYONU İCİN PERKUTAN OCTAD LEAD & KN1074	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	40464	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 14/10/2014

Partname Metni :

1. Octad Lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını omurilikte hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, ağrı tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.
2. Octad Lead elektrodları platinum/ iridium'dan yapılmış olmalıdır.
3. Octad Lead 8 elektrodu bulunmalıdır.
4. Octad Lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır. Octad Lead, Geçici bağlantı için uzatma, Tesbit edici (sabitleyici), 14 gauge Tohi iğne, Test kabloları, Tünelleme aracı
5. Octad lead, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
6. Octad lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
7. Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
8. Lead ve aksesuarları için saklama koşulu 57 derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.
9. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
10. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal katalogunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	PROF.DR.AHMET BEKAR
TARİH	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR	Prof.Dr.Ahmet BEKAR
VE İMZA	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508.83.000.0240 Tee.No:34286	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508.83.000.0240 Tee.No:34286

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıkdanır 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 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

8

Malzeme Kodu :	JENS05849	INTRATEKAL KATETER TEK (REVIZYON İCİN) & KN1072	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	49784	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 28/03/2016

Partname Metni :

1. Intratekal kateter, programlanabilir infüzyon pompası ile birlikte kullanılan, tamamen implante edilebilen, ilacın intratekal (subaraknoid) aralığa dağılmasını sağlayan infüzyon sisteminin bir parçası olmalıdır.
2. Intratekal Kateter radiopak silikondan yapılmış olmalıdır. Skopi altında görülebilir olmalıdır.
3. Kateter silikon iç yapısı en az 3 katmana sahip olmalı ve düğüm, yırtılma, kırılma gibi olası komplikasyon risklerini azaltmak amacı ile aradaki katman örgülü yapıda olmalıdır.
4. Kateterin pompaya tespit edilen proximal ucunda, bağlantıyı kolaylaştırmak için fabrikada kateter ucuna takılmış ve geçmeli (kolay) bağlantıyı sağlayan parçacık hazır olmalıdır. Bağlantı suture gerektirmemelidir.
5. Kateter sistemi içersinde, kateter spinal segmentinin fasyaya sabitleme aşamasında kullanılan sabitleyici anchorun ilave bir aparat kullanılarak kateter ile fasya arasında mesafe kalmadan yerleşmesini sağlayabilir ve anchorun kateter üzerinde kaymasını engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
6. Intratekal Kateter 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
7. Kateter paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalı, paket açıldıktan sonra tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
8. Kateter ve aksesuarları için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
9. Kateterin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
10. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBE, 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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B. Dip. No: 2508.83.000.0240 Tes.No:34286	Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B. Dip.No:2508-86-000-0443 Tes. No: 35089-42544
TARİH VE İMZA		

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

9

Malzeme Kodu :	JENS04809	KONNEKTOR Y (SHUNT İCİN) & KN1029	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	51993	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ABD.	Düzenleme Tarihi : 28/06/2016

Partname Metni :

1. Şant parçalarının birleştirilmesi amacına yönelik ve bu amaca uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Dokularda reaksiyona neden olmayan malzemeden (tercihen naylon) imal edilmiş olmalıdır.
3. Steril tekli paketler halinde kullanıma hazır olmalıdır.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
5. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
6. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
7. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
8. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
10. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. 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.
13. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ABD.	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKAPILIOĞLU
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR	UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	Dip. No: 8804A201
	Dip.No:2508-86-000-0443	Tescil No: 71752
	Tes. No: 35089-42544	

(*) Ystek yapı'an hizmet, demirba'p/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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10

Malzeme Kodu :	JENS05686	KORTEKS GRID ELEKTROD 16 TEMASLI - 2 STRIP.(KORTİKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT İCİN) & KNI135	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	46237	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

1. Elektrot platin olmalıdır.
2. Elektrot 16 kontaklı olmalıdır.
3. Kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Elektrot kontakt disk çapı 4mm, korumasız kontakt çapı 2.3mm olmalıdır.
5. Kontakt merkezleri arası 10mm olmalıdır.
6. Boyutu 10mmx80mm yada 18mmx80mm olmalıdır.
7. Kablo kısmı uzunluğu 375mm olmalıdır.
8. 16 kontaklı 1 ya da 8'er kontaklı 2 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
9. Elektrotlar istenen kabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril poşetlerde olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Mıadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzeme Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI Prof.Dr. Sevil YILMAZLAR	Doç. Dr. M. Özgür TASHKAPILIOĞLU UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2506-86-000-0443 Tos.No:35089-42544	Dip.No: 9204/A201 Tos.No: 71752
TARİH VE İMZA		

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar 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

**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 :	JENS05687	KORTEKS GRID ELEKTROD 32 TEMASLI - 2 STRIP.(KORTİKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KN136	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	46238	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

1. Elektrot platin olmalıdır.
2. Elektrot 32 kontaklı olmalıdır.
3. Kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Elektrot kontakt disk çapı 4mm, korumasız kontakt çapı 2.3mm olmalıdır.
5. Kontakt merkezleri arası 10mm olmalıdır.
6. Boyutu 38mmx80mm olmalıdır.
7. Kablo kısmı uzunluğu 375mm olmalıdır.
8. 16şar kontaklı 2 ya da 8'er kontaklı 4 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
9. Elektrotlar istenen kabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril poşetlerde olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKARILIOĞLU UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508-86-000-0443 Tesc. No: 35089-42544
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508-86-000-0443 Tesc. No: 35089-42544	
TARİH VE İMZA		

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

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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

12

Malzeme Kodu :	JENS05688	KORTEKS GRID ELEKTROD 48 TEMASLI - 3 STRIPS.(KORTIKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KN1141	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	46239	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

1. Elektrot platin olmalıdır.
2. Elektrot 48 kontaklı olmalıdır.
3. Kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Elektrot kontakt disk çapı 4mm, korumasız kontakt çapı 2.3mm olmalıdır.
5. Kontakt merkezleri arası 10mm olmalıdır.
6. Boyutu 60mmx80mm olmalıdır.
7. Kablo kısmı uzunluğu 375mm olmalıdır.
8. 16şar kontaklı 3 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
9. Elektrotlar istenen kabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril poşetlerde olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-86-000-0443 Tes. No: 35089-42544	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKAPIN OĞLU UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 03000120 Tescil No: 1752
TARİH VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

13

Malzeme Kodu :	JENS05689	KORTEKS GRID ELEKTROD 64TEMASLI - 8 STRIPS.(KORTIKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KNLİ60	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	46240	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

1. Grid elektrodun korteks bölgesine temas yüzeyleri platin olmalıdır.
2. Elektrot 32 temaslı (8X8) olmalıdır.
3. Ürün, kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarı verilmesi amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Temas noktaları cihaz üzerine yerleşim sırasına göre 1'den 64'e kadar numaralandırılmış olmalı ve bu numaralar operasyon sırasında ek işleme gerek kalmadan okunabilir olmalıdır.
5. Elektrotların kontak merkezleri arası uzaklıkları 10 mm olmalıdır.
6. Kablo uzunluğu 36 cm olmalıdır.
7. 1 numaralı grid üzerinde tantalum marker bulunmalıdır.
8. Elektrotların kablo bağlantılarında 3 haneli ID işaretlemesi bulunmalıdır.
9. Elektrotların, kablo bağlantısı 4 çıkışla yapılmalıdır. Üzerinde renk kodlaması yer almalıdır.
10. Tek kullanımlık ve steril poşetlerde olmalıdır.
11. Elektrodun kullanım süresince gerekli bağlantı kabloları klinik kullanımına tahsis edilmelidir.
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. 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.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKARILIĞLU
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip.No:2508-86-000-0443 Tes. No: 35009-42544	Dip. No: 49904A201 Tescil No: 71752

(*) 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 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

**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 :

14

Malzeme Kodu :	JENS05685	KORTEKS STRIP ELEKTROD 8 TEMASLI - 1 STRIP.(KORTIKAL EEG KAYIT VE SEP KAYIT ICIN) & KN1125	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	46236	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

1. Elektrot platin olmalıdır.
2. Elektrot 8 kontaklı olmalıdır.
3. Kayıt görüntüleme ve uyarıcı cihazlar ile birlikte beyin yüzeyinden elektrik sinyallerinin kaydedilmesi, görüntülenmesi veya uyarılması amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
4. Elektrot kontakt disk çapı 4mm, korumasız kontakt çapı 2.3mm olmalıdır.
5. Kontakt merkezleri arası 10mm olmalıdır.
6. Boyutu 90mmx8mm olmalıdır.
7. Kablo kısmı uzunluğu 375mm olmalıdır.
8. 8 kontaklı 1 kablo çıkışına sahip olmalıdır.
9. Elektrotlar istenen kabrio kablo sistemine uyumlu olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril poşetlerde olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKAPILI OĞLU U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip.No:2508-86-000-0443 Tes. No: 35086-42544	Dip. No: 2508-86-000-0443 Tes. No: 71752

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve 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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

15

Malzeme Kodu : JENS05684

LUMBOPERITONEAL (LP) SANT KIT & KN1050

SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)

Partname Kodu : 46235

BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.

Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

1. Lumboperitoneal kateterin uzunluğu > 84cm olmalıdır.
2. Lumboperitoneal kateter silikondan yapılmış ve baryüm olmalıdır.
3. Mesafe ayarlaması için her 5cm'den bir toplam 3-4 adet işaret olmalıdır.
4. Kateter bağlantı parçası olmalıdır.
5. Sabitleme parçası olmalıdır.
6. 20 gauge bulunmalıdır.
7. 14 gauge 9cm(3,5") huber uçlu Tuohy iğnesi 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 (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

BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR

Doç. Dr. M. Özgür TAŞKAPILIOĞLU
UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.TARİH
VE İMZAU.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2508-86-000-0443
Tels.No: 35088-42544Dip. No: 9898/A201
Tels. No: 71752

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbağ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekti 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

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

16

Malzeme Kodu	JENS05848	PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI TEK (REVIZYON ICIN) & KN1071	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	49640	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 23/03/2016

Partname Metni :**TÜM SİSTEM KİT (INTRATEKAL KATETER VE PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Programlanabilir infüzyon pompası tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir, intratekal aralığına bir kateter aracılığı ile ilaç gönderen bir sistem olmalıdır.
2. Programlanabilir infüzyon pompası titanyumdan yapılmış olmalıdır.
3. Programlanabilir infüzyon pompasına ayrı bir giriş portu vasıtası ile Radiopaque madde uygulanabilir ve kateterde herhangi sorun olup olmadığı anlaşılabilir olmalıdır.
4. Programlanabilir infüzyon pompası, etrafında bulunan dikiş loopları sayesinde implante yapılan bölgeye sabitlenebilmelidir.
5. Pompa ilaç bittiği zaman dolum yapılabilmesi için silikon materyalden oluşan refill septuma sahip olmalı ortalama olarak 500 defa giriş yapılabilmelidir.
6. Pompanın akış hızı 0,050 ml/gün-20ml/gün arasında ayarlanabilmelidir.
7. Pompa RF sistemi ile çalışan programlayıcısı aracılığı ile programlanabilmeli, batarya ömrü, kalan ilaç miktarı ve alarm bilgilerini göstermelidir. Programlanabilen özellikleri arasında ilaç konsantrasyonu, infüzyon modları, infüzyon hızı, hastayı alarmla uyarma gibi nitelikleri bulunmalıdır.
8. Programlanabilir infüzyon pompası 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
9. Pompa hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen dört ayrı infüzyon moduna programlanabilmelidir.
" Programlanan dozda sürekli çalışma
" Gün içinde maksimum on farklı infüzyon modunda doz verebilmelidir.
" Tek seferlik doz verebilmelidir.
" Sürekli çalışmasına ilave olarak farklı zaman aralıklarında istenilen dozun verilmesi
10. Pompa alarm sistemine sahip olup aşağıda belirtilen durumlarda hastaya uyarılar verebilmelidir.
" Rezervuardaki ilaç ayarlanan alarm hacmi altına düştüğü zaman
" Pompanın bataryası bittiği zaman
" Herhangi bir elektronik arıza olduğu zaman
11. Programlanabilir infüzyon pompası için saklama koşulu 57derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.
12. Programlanabilir infüzyon pompası 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
13. Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
14. Intratekal kateter, programlanabilir infüzyon pompası ile birlikte kullanılan, tamamen implante edilebilen, ilacın intratekal (subaraknoid) aralığa dağılmasını sağlayan infüzyon sisteminin bir parçası olmalıdır.
15. Intratekal Kateter radiopak silikondan yapılmış olmalıdır. Skopi altında görülebilir olmalıdır.
16. Kateter silikon iç yapısı en az 3 katmana sahip olmalı ve düğüm, yırtılma, kırılma gibi olası komplikasyon risklerini azaltmak amacı ile aradaki katman örgülü yapıda olmalıdır.
17. Kateterin pompaya tespit edilen proximal ucunda, bağlantıyı kolaylaştırmak için fabrikada kateter ucuna takılmış ve geçmeli (kolay) bağlantıyı sağlayan parçacık hazır olmalıdır. Bağlantı suture gerektirmemelidir.
18. Kateter sistemi içerisinde, kateter spinal segmentinin fasyaya sabitleme aşamasında kullanılan sabitleyici anchorun ilave bir aparat kullanılarak kateter ile fasya arasında mesafe kalmadan yerleşmesini sağlayabilir ve anchorun kateter üzerinde kaymasını engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
19. Intratekal Kateter 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
20. Kateter paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalı, paket açıldıktan sonra tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
21. 23) Kateter ve aksesuarları için saklama koşulu 57 derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.
22. Kateterin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
23. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
24. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
25. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
26. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

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

Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2508-86-000-0443
Tas.No: 45083-42544

U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No: 2508.83.000.0240
Tas.No: 44286

151

**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 :

27. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
28. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
29. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
30. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
31. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
32. 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.
33. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. AHMET ERGİL U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0240 Tes.No: 34286	Prof.DR. Sait YILMAZLAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0443 Tes.No: 35089-42644
TARİH VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

17

Malzeme Kodu : JENS04996	PROGRAMLANABİLİR VENTRIKULOPERITONEAL/LUMBOOPERITONEAL SHUNT, TEK VALVE SİSTEM (REVİZYON İÇİN) & KN1046	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 37169	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 12/06/2014

Partname Metni :

1. Düz tabanlı / silindirik şekilde olmalıdır.
2. Programlanabilir valf ana gövdesi titanyumdan yapılmış olmalıdır.
3. Valf mekanizmasında basınç ayarını yapan elastik deformeli, düz yay ise MRI uyumlu 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
4. Valf mekanizmasında, çelik yayın kalkması ile BOS geçişine izin verildiğinde mekanizma dahilinde akım oluşturarak kör noktaları ortadan kaldıracak rubi satıha oturmuş rubi top bulunmalıdır.
5. Silikon elastomer valf birimi giriş ve çıkış valflerini içermelidir.
6. Giriş ve çıkış valf bölümleri arasında pompalama odacığı bulunmalıdır.
7. Giriş valf ünitesindeki yayın basınç ayarlamaları, valf içindeki basamaklı motoru harekete geçirecek eksternal bir programlayıcı kullanılarak non-invaziv şekilde yapılabilir.
8. Programlayıcı motora, saatte 30mmH₂O-200mmH₂O arasında 18 ayrı basınç yapılabilecek şekilde kodlanmış manyetik sinyal yollayacaktır.
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 itibarı 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	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKAPILIOĞLU UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip.No:2305-86-000-0443 Tes. No: 35089-42944	Dip.No: 8604A201 Tesat No: 71752

(*) 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 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

**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 :

18

Malzeme Kodu :	JENS04995	PROGRAMLANABİLİR VENTRIKULOPERITONEAL/LUMBOPERITONEAL SHUNT, TEK VALVE SİSTEM ANTİSİFONLU & KN1047	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	37163	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 12/06/2014

Partname Metni :

1. Valf kısmı düz tabanlı, olmalıdır.
2. Herhangi bir durumda numune alınmaya uygun dik açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Sistem; overdrenajı engellemek için distal kısmına entegre edilebilir, silikon malzemeden oluşmalıdır.
4. Entegre edilmiş Siphonguard sistemi çift yollu olmalıdır.
5. Sistem içinde bulunan iki yoldan biri dikey, diğeri yatay pozisyonda tercih edilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Dikey pozisyonda BOS'un kontrollü akışının sağlanması için spiral mekanizma ve top içermelidir.
7. Programlanabilir valf ana gövdesi Titanyumdan yapılmış olmalıdır.
8. Valf kısmında ana gövde Titanyum, basınç ayarını yapan elastik deformeli düz yay ise MRI uyumlu 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
9. Valf mekanizmasında, çelik yayın kalkması ile BOS geçişine izin verildiğinde mekanizma dahilinde akım oluşturarak kör noktaları ortadan kaldıracak rubi satıha oturmuş rubi top bulunmalıdır.
10. Silikon elastomer valf birimi giriş ve çıkış valflerini içermelidir.
11. Giriş ve çıkış valf bölümleri arasında pompalama odacığı bulunmalıdır.
12. Pompada, ok şeklinde radyopak akış göstergesi olmalıdır.
13. Çıkış plastik valf bölümü doğrudan drenaj kataterinin takılması için uç konektörü içermelidir.
14. İnlet valfin sefaladında BOS örneği alabilmek, sistemin işlerliğini kontrol edebilmek amaçlı ön odacık bulunmalıdır.
15. Ön odacık, hipodermik iğnelerin alt duvardan penetrasyonunu engellemek için titanyum iğne koruyucu içermelidir.
16. Giriş valf ünitesindeki yayın basınç ayarlamaları, valf içindeki basamaklı motoru harekete geçirecek external bir programlayıcı kullanılarak non-invaziv şekilde yapılabilir.
17. Programlayıcı motora, saatte 30mmH₂O-200mmH₂O arasında 18 ayrı basınç yapılabilecek şekilde kodlanmış manyetik sinyal yollayacaktır.
18. MR uyumlu olmalıdır.
19. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
20. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
21. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
22. 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.
23. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
24. 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.
25. 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.
26. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
27. 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.
28. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2308-26-000-0443 Tes. No: 36089-42544	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKAPLIOĞLU UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 3604A201 Tescil No: 71752
TARİH		
VE İMZA		

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/8

19

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05807

SUBKUTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN NEÜROSTİMÜLATÖR PULSE SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (GENERATOR, DUAL ARRAY, RECHARGEABLE, UZATMA (EXTENSION) DAHİL & KN1077)

Partname Kodu : 57638

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 10/05/2017

Partname Metni :

1. Şarj edilebilir nörostimülatör, çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatör tamamen implante edilebilir, şarj edilebilir, dışarıdan programlanabilir, sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, Spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, yetersiz bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları ve Angina Pektoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen Spinal korda düşük voltajlı elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
2. Şarj edilebilir nörostimülatör, harici bir şarj cihazı ile şarj edilebilir olmalı ve bu sayede en az 8 yıl ömürlü olmalıdır. Ancak Hasta kullanım talimatında da yer aldığı üzere pilin tam olarak boşalmadan tekrar şarj edilerek kullanılmasını sağlaması gerekmektedir. Aksi takdirde hatalı kullanımdan kaynaklanan pil ömrünün normalden önce tükenmesine neden olacaktır.
3. Şarj edilebilir nörostimülatör Sistemi hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program moduna ayarlanabilmelidir.
4. Şarj edilebilir nörostimülatör Sistemi, İki adet octad ile uyumlu kullanılabilmesi için nörostimülatöre leadlerin bağlandığı soketler için iki kanalda toplam 16 contact (bağlantı) girişi bulunmalıdır.
5. Şarj edilebilir nörostimülatör titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb. problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.
6. Şarj edilebilir nörostimülatör elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.
7. Şarj edilebilir nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamaları (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanınmalıdır.
8. Şarj edilebilir nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.
a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması
b-Continuous mod : Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışması.
9. Şarj edilebilir nörostimülatör Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
10. Şarj edilebilir nörostimülatör ve hastaya teslim edilen programlayıcı veya kontrol miknatısı 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miiatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miiatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miiatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR. AHMET BEKAR

TARİH
VE İMZA

Prof.Dr.Ahmet BEKAR

U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

Doç. Dr. M. Özgür TAŞKAPLIOĞLU

UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

Diy. No: 9804A201

Tescil No: 71752

**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 :

20

Malzeme Kodu :	JENS05256	TUM SİSTEM KİT (INTRATEKAL KATETER VE PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI) & KN1070	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu	66165	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 25/09/2018

Partname Metni :**TUM SİSTEM KİT (INTRATEKAL KATETER VE PROGRAMLANABİLİR İNFÜZYON POMPASI) TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Programlanabilir infüzyon pompası tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir, intratekal aralığına bir kateter aracılığı ile ilaç gönderen bir sistem olmalıdır.
2. Programlanabilir infüzyon pompası titanyumdan yapılmış olmalıdır.
3. Programlanabilir infüzyon pompasına ayrı bir giriş portu vasıtası ile Radiopaque madde uygulanabilir ve kateterde herhangi sorun olup olmadığı anlaşılabilir olmalıdır.
4. Programlanabilir infüzyon pompası, etrafında bulunan dikiş loopları sayesinde implante yapılan bölgeye sabitlenebilmelidir.
5. Pompa ilaç bittiği zaman dolum yapılabilmesi için silikon materyalden oluşan refill septuma sahip olmalı ortalama olarak 500 defa giriş yapılabilmelidir.
6. Pompanın akış hızı 0,050 ml/gün-20ml/gün arasında ayarlanabilmelidir.
7. Pompa RF sistemi ile çalışan programlayıcıyı aracılığı ile programlanabilmeli, batarya ömrü, kalan ilaç miktarı ve alarm bilgilerini göstermelidir. Programlanabilen özellikleri arasında ilaç konsantrasyonu, infüzyon modları, infüzyon hızı, hastayı alarmla uyarma gibi nitelikleri bulunmalıdır.
8. Programlanabilir infüzyon pompası 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
9. Pompa hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen dört ayrı infüzyon moduna programlanabilmelidir.
" Programlanan dozda sürekli çalışma
" Gün içinde maksimum on farklı infüzyon modunda doz verebilmelidir.
" Tek seferlik doz verebilmelidir.
" Sürekli çalışmasına ilave olarak farklı zaman aralıklarında istenilen dozun verilmesi
10. Pompa alarm sistemine sahip olup aşağıda belirtilen durumlarda hastaya uyarılar verebilmelidir.
" Rezervuardaki ilaç ayarlanan alarm hacmi altına düştüğü zaman
" Pompanın bataryası bittiği zaman
" Herhangi bir elektronik arıza olduğu zaman
11. Programlanabilir infüzyon pompası için saklama koşulu 57derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.
12. Programlanabilir infüzyon pompası 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
13. Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
14. Intratekal kateter, programlanabilir infüzyon pompası ile birlikte kullanılan, tamamen implante edilebilen, ilacın intratekal (subaraknoid) aralığına dağılmasını sağlayan infüzyon sisteminin bir parçası olmalıdır.
15. Intratekal Kateter radiopak silikondan yapılmış olmalıdır. Skopi altında görülebilir olmalıdır.
16. Kateter silikon iç yapısı en az 3 katmana sahip olmalı ve düğüm, yırtılma, kırılma gibi olası komplikasyon risklerini azaltmak amacı ile aradaki katman örgülü yapıda olmalıdır.
17. Kateterin pompaya tespit edilen proximal ucunda, bağlantıyı kolaylaştırmak için fabrikada kateter ucuna takılmış ve geçmeli (kolay) bağlantıyı sağlayan parçacık hazır olmalıdır. Bağlantı suture gerektirmemelidir.
18. Kateter sistemi içerisinde, kateter spinal segmentinin fasyaya sabitleme aşamasında kullanılan sabitleyici anchorun ilave bir aparat kullanılarak kateter ile fasya arasında mesafe kalmadan yerleşmesini sağlayabilir ve anchorun kateter üzerinde kaymasını engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
19. Intratekal Kateter 1,5 ve 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır.
20. Kateter paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalı, paket açıldıktan sonra tekrar steril edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
21. 23) Kateter ve aksesuarları için saklama koşulu 57 derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.
22. Kateterin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
23. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
24. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
25. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
26. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

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

Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dış No: 2500183000240
Tels.No: 34286

Prof.Dr. Ahmet BAKAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dış No: 2500183000240
Tels.No: 34286

20

**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 :

27. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
28. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
29. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
30. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
31. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
32. 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.
33. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Selçuk YILMAZLARAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	Prof.Dr. Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip.No:2508-86-000-0443 Tes. No: 35089-42544	Dip. No: 2508.86.000.0240 Tes.No:34286

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

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

- Ürün 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

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

21

Malzeme Kodu :	JENS05509	ULTRASONİK CERRAHİ UC, KEMİK DOKU & 103107	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu	51642	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 14/06/2016

Partname Metni :

1. Teklif edilen uçlar, hastanemiz envanterinde bulunan Sonooca marka Ultrasonik Aspiratör cihazı ile tam uyumlu ve orijinal olmalıdır.
2. Teklif edilen Kemik uçları tek kullanımlık olmalıdır.
3. Kemik uçları ihtiyaca göre farklı tip çeşidi ve uzunluklarda olmalıdır, kemik uçları; mikroskobik spinal prosedürler, lomber diskektomi, endoskopik anterior servikal diskektomi posterior servikal laminoforaminotomi , posterior servikal laminektomi, skolyoz gibi birçok kemik prosedürlerinde kullanılabilir özellikte olmalıdır.
4. Tek kullanımlık steril paket içeriğinde; 1 adet kemik ucu, 1 adet tork anahtarı bulunmalıdır. Tork anahtarı, kemik ucunun el aletine uygun basınç değerinde takılması için gerekli mekanizmaya sahip olmalı, ve yeterli basınç noktasına geldiğinde uç sıkıştırma kısmı eğilmelidir.
5. Kemik ucu el aletine kolaylıkla takılıp çıkarılabilmelidir.
6. Kemik uçları 35 Khz frekans değerinde çalışmaya uygun olmalıdır.
7. Kemik uçları titanyumdan imal edilmiş olmalı, uzun prosedürlerde kullanıma uygun ve hafif olmalı, oksitlenmemeli ve kararmamalıdır.
8. Uçlar, kullanım esnasında ameliyat bölgesine eş zamanlı olarak irrigasyon sağlamalıdır.
9. Kemik uçlarının kullanım yerine göre törpü ve bıçak şekilli farklı boylarda modeli mevcut olmalıdır.
10. Uçların model ve ebatları aşağıdaki gibi olmalı, ihtiyaca göre istenilen model temin edilmelidir;
Uç yapısı Çalışma uzunluğu Aktif Uç Ebatı
Bıçak 40 mm 0.8 mm
Bıçak 100 mm 0.8 mm
Törpü 40 mm 4 mm²
Törpü 100 mm 4 mm²
11. 11. Kemik uçları ve kullanılacak irrigasyon setleri aynı firma tarafından üretilmiş, orijinal ve el aletleri kullanıma uygun olmalıdır.
12. 12. Kemik diseksiyon uçlarının kullanılacağı ünite 3 ayrı frekansta çalışmalıdır. Bunlar 25 kHz, 35 kHz ve 55 kHz olmalıdır. Tüm el aletleri için tek bir çıkış bulunmalı ve el aletlerinin kablosu bu çıkışa kolaylıkla monte edilebilmelidir.
13. 13. Ameliyat esnasında, ihtiyaç halinde kullanılmak istendiğinde yumuşak tümörler için kullanılacak el aleti de hazır bulundurulacak ve kullanılmakta olan cihaz ve tubing set değiştirilmeden sadece ultrasonik el aleti değiştirilerek işleme devam edilebilecektir. Üniteye hangi el aletinin takıldığını tanıyan ve kendini otomatik olarak ona göre çalışmaya ayarlayan bir tanıma sistemi olmalıdır.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı ahımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz. Yetkili Yönetici A.D.

Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR

U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

Dip.No:2508-86-000-0443

Tescil No: 35092-42544

Doc. Dr. M. Özür TASHKARI İOĞLU

U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

Dip. No: 2504A201

Tescil No: 71752

22

**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

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof.Dr. Selim YILMAZLAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2500-86-000-0443
Dip.No:2500-86-000-42544

Doç. Dr. M. Özgür TASKAPILI OĞLU
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2500-86-000-44201
Dip.No:2500-86-000-71752

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

22

Malzeme Kodu :	JENS04175	VENTRICULAR REZERVUAR & KN1057	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	51999	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	Düzenleme Tarihi : 28/06/2016

Partname Metni :

1. Ventriküler Rezervuar, MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
2. Ventriküler Rezervuar silikon elastomer ve polipropilenden imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir ve metal olmamalıdır.
3. Ventriküler Rezervuar konnektöründe reservoir ile kateter arasındaki bağlantıların X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaret bulunmalıdır.
4. Ventriküler Rezervuar konnektörlerinde oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.
5. Ventriküler Rezervuar enjeksiyon yapmaya ve örnek almaya olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Ventriküler Rezervuar'ın polipropilen tabanı, iğnenin delip geçme riskini en aza indirmelidir.
7. Ventriküler Rezervuar'ın tabanı, rezervuarı dokuya sabitlemek için PTFE ağ ile kaplı olmalıdır.
8. Ventriküler Rezervuar'ın gövde çapı 12 mm, yüksekliği 5 mm ve sıvı hacmi 0,1ml olmalıdır.
9. Ventriküler Rezervuar'ın tabanı düz ve yandan girişli olmalıdır.
10. Ventriküler Rezervuar enjeksiyon yapmaya ve BOS örneği almaya olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Ventriküler Rezervuar ile birlikte iç çapı 1,2 mm ve dış çapı 2,1 mm olan, 23 cm uzunluğunda small çaplı ventricular catheter olmalıdır.
12. Ventriküler Kateter radyoopasite sağlaması için beyaz baryum sülfat emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalıdır.
13. Ventriküler Kateter bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
14. Ventriküler Kateter'in tantalum emili, yuvarlatılmış ucuna 1.6 cm mesafe içerisinde, kateter çevresi boyunca, 4 sıralı 8'er, toplam 32 adet giriş deliği bulunmalıdır.
15. Ventriküler Kateter'in proximal ucundan 5, 10, 15cm uzaklıkta (5 cm aralıklarla) 3 adet grafit emili silikon elastomerden yapılmış siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.
16. Ventriküler Kateter'i yerleştirmeye yardımcı olacak paslanmaz çelikten kılavuz teli bulunmalıdır.
17. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.
18. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. 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.
22. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
23. 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.
24. 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.
25. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
26. 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.
27. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKAPILI OĞLU
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Selçuk YILMAZ U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 9804A201 Tescil No: 71752	UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 9804A201 Tescil No: 71752
TARİH VE İMZA	Dip. No: 9804A201 Tescil No: 71752	

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

23

Malzeme Kodu	JENS05243	VENTRIKULOPERITONEAL SHUNT, TEK PERİTON KATETERİ ANTİBİYOTİKLI/ANTİBİYOTİKSİZ (REVİZYON İCİN) & KN1038	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	46255	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

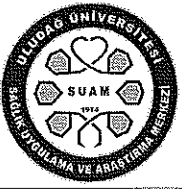
1. Ventriküler kateter silikondan imal edilmiş olmalıdır.
2. Peritoneal kateter, 120cm.boyunda , iç çapı 1mm ve dış çapı 2.2mm olmalıdır
3. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
4. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
5. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
6. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
7. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
9. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 88-000-0443 Tels. No: 36080-42044	Doç. Dr. M. Özür TASKAPILIOĞLU UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 88-000-0443 Tels. No: 71752
TARİH VE İMZA		

(*) 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 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

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

24

Malzeme Kodu	JENS05187	VENTRIKULOPERITONEAL SHUNT, TEK VALVE PARÇASI ANTİSİFONLU MİKRO/YENİDOĞAN/PEDİATRİK/ERİSKİN & KN1042	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	46256	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

1. Valf kısmı düz tabanlı olmalı ve rezervuarı bulunmalıdır.
2. Herhangi bir durumda numune alınabilmelidir.
3. Valf sistemi in-line dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Sistem silikon malzemeden oluşmalıdır. Overdrenajı engellemek için distal kısmına entegre edilmiş antisifon cihazı olmalıdır.
5. Entegre edilmiş antisifon cihazı çift yollu olmalıdır.
6. Antisifon cihazı içinde bulunan iki yoldan biri dikey, diğeri yatay pozisyonda tercih edilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Dikey pozisyonda BOS un kontrollü akışının sağlanması için spiral mekanizma ve top içermelidir.
8. Diferansiyel basıncı daha önceden 10, 40, 70, 100 ve 130 mm H2O olarak kalibre edilmiş beş farklı basınç seçeneği olmalıdır.
9. Valf kısmında ana gövde Titanyum, basınç ayarını yapan elastik deformeli düz yay ise MRI uyumlu 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
10. Valf mekanizmasında, çelik yayın kalkması ile BOS geçişine izin verildiğinde mekanizma dahilinde akım oluşturarak kör noktaları ortadan kaldıracak rubi satıha oturmuş rubi top bulunmalıdır.
11. Silikon elastomer valf birimi giriş ve çıkış valflerini içermelidir.
12. Pompada, ok şeklinde radyopak akış ve basınç göstergesi olmalıdır.
13. Valf üzerinde pompanın basınç değerini gösteren nokta işaretleri olmalıdır.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından 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.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.C. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-86-000-0443 Tels. No: 36080-42644	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKARILIĞI U.Ü.T.C. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 9804A201 Tels. No: 71752
TARİH VE İMZA		

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

25

Malzeme Kodu :	JENS05242	VENTRIKULOPERITONEAL SHUNT, TEK VENTRIKUL KATETERİ SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)	ANTİBİYOTIKLI/ANTİBİYOTIKSIZ (REVİZYON İCİN) & KN1037
Partname Kodu	46257	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Partname Metni :

1. Ventriküler kateter silikondan imal edilmiş olmalıdır.
2. Ventriküler kateter, radyoopasite sağlaması için baryum sülfat emdirilmiş olmalıdır.
3. Ventriküler kateteri yerleştirmeye yardımcı olacak paslanmaz çelikten kılavuz teli bulunmalıdır.
4. Ventriküler kateter radyoopasite, 14cm boyunda, iç çapı 1.4mm ve dış çapı 2.7mm olmalıdır.
5. Malzemeleri ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
9. Miadi 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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR UÜTF Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKARILIĞLU UÜTF Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip.No:2805-86-000-0443 Tic. No: 0808010044	Dip. No: 0804A201 Tescil No: 71752

(*) 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 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

**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 :

26

Malzeme Kodu :	JENS06231	VENTRIKULOPERITONEAL SHUNT, TEK VALVE PARÇASI DUZ SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
		TABANLI (REVİZYON İÇİN)
		MIKRO/YENİDOĞAN/PEDİATRİK/ERİSKİN & KN1040
Partname Kodu	63257	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ
		Düzenleme Tarihi : 06/04/2018

Partname Metni :

1. Ultra small valfler birbirine yapışma ve deforme olasılığını düşürmek için birbirinden (polypropilen ve silikon elastomer) farklı meteryalden yapılmış olmalıdır.
2. İç akış yolu basite indirgenmiş olmalıdır.
3. CT ve MRI uyumu olmalıdır.
4. Radiopak belirleyici noktalar valf basıncını, akış yönünü valfden katetere geçiş tayinini sağlamalıdır.
5. Silikon elastomer dome enjeksiyona uygun olmalıdır.
6. Koruyucu valfin iğne tarafından delinme riskini en aza indirmek için iğne Polipropilen olmalıdır.
7. Valf giriş ve çıkış konnektörlerinde kateter bağlantısı belirleyici radiopak yüzük olmalıdır.
8. Valfin dikiminde silikon yüzeyi yırtılmaktan koruyucu 3 adet sütür deliği bulunmalıdır.
9. Valfin uzunluğu en çok 20 mm, genişliği 11 mm ve yüksekliği 4 mm olmalıdır.
10. 3 ayrı basınç seviyesinde (low-low, low ve medium pressure) tercih yapılabilirdir.
11. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.
12. Valf yatık tip olmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
17. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
19. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR	
TARİH VE İMZA	U.Ü.T. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2500-86-000-0443 Tels. No: 35089-42544	Doç. Dr. M. Özgür TAŞKANLIOĞLU UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 9804A201 Tels. No: 71752

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması 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 taşıması 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 :

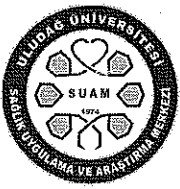
27

Malzeme Kodu :	JENS05838	YAMA, KISMI EMİLEBİLEN ÇİFT YUZLU, 110 CM ² VE ALTI (110 CM ² DAHİL) & OR4070	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	49403	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 09/03/2016

Partname Metni :

1. Teklif edilecek ürün özellikle parankim dokuların tamiri için, gerçek sızdırmazlık sağlayan şeffaf bariyer film tabaka şeklinde olmalıdır.
2. Teklif edilen ürünün kranial ve spinal bölgede kullanım her türlü CSF basıncında mümkün olmalı, sütursuz kullanılabilirliktir.
3. Teklif edilen ürün karboksilat asit gruplarından Poly (lactide-co-glycolide) imal edilmiş "terpolimer" yapıda olmalıdır. Etken materyali polyeater ve hidrofilik polimer olmalıdır. Karboksilat asit grupları elektostatik etkileşim sağlayarak tam olarak bariyer görevi görmelidir.
4. Ürün 2 - 25 °C de 2 yıl saklanabilir olmalıdır.
5. Ürün, amid zinciri sayesinde doku yüzeyine 30 saniye içinde tam anlamıyla tutunmalıdır.
6. Ürün engebeli ve düz yüzeylere kolayca uygulanabilirliktir.
7. Ürünün bir tarafı doku yüzeyine kimyasal bağlanma sağlayan ve kendiliğinden yapışma özelliğine sahip multi laminalar şeklinde, diğer tarafı ise anti adeziv özelliğe sahip materyalden yapılmış olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün 50 gün içinde semi-absorbe olmalıdır.
9. Biyolojik olarak uyumlu olmalı, enfeksiyon riski taşımamalı, Siyanoakrilat ve Glutaraldehit vb. toksik materyal içermemelidir.
10. Ürün herhangi bir ön hazırlık gerektirmemeli, paketinden çıktığı gibi uygulanmalı, istenildiğinde kesilerek kullanılabilirliktir.
11. Ürün tamamen sentetik olmalı, gama ışınları ile steril edilmiş olmalıdır.
12. Ürün ile ilgili klinik yayınlar olmalı, bu yayınlar ihale dosyasına eklenmelidir.
13. Ürünün kalınlığı 0.04 mm (+/-0.001mm) olmalıdır.
14. Uygulandığı yerde sadece kanamayı değil, hava, kan, vs. her türlü sızıntı ve madde transferini durdurabilmeli ve doku iyileşme süreci tamamlanana kadar dokuya fiziksel destek sağlamalıdır.
15. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
16. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
18. 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.
19. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
20. 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.
21. 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.
22. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
23. 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.
24. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.	PROF.DR.SEREF DOĞAN Prof. Dr. Seref DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.
TARİH VE İMZA	Dip.No: 2015-45-000-0403 Tesp. No: 3809042544	Dip.No: 1055 Tesp. No: 43431 51779

**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 :

28

Malzeme Kodu :	JENS06248	BEYİN ELEKTRODU (LEAD) & KN1064	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	63491	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 15/05/2018

Partname Metni :

1. DBS Lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını beyinde hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, nörostimülatör sistemin bir parçası olmalıdır.
2. Lead, platinum/iridium'dan yapılmış olmalı ve aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımalıdır.
3. Leadin disa' ucu plastik olmalıdır.
4. Lead içerisindeki kablolar sarmal yapıda olmalıdır.
5. DBS Lead, burr hole ring ve cap, test kabloları ve tünelleme aracı içermelidir.
6. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Uzatma ve aksesuarları için saklama koşulu 57 derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.
8. Ürün çift paketlenmiş steril ve kuru olmalı paketlenmiş olmalı, oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
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. Miadi 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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR Prof.Dr. Selçuk Yılmazlar U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0240 Tas.No: 34395	Prof.Dr.Ahmet DEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.83.000.0240 Tas.No: 34395
TARİH VE İMZA		

(*) 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 taşıması 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

**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 : JENS06243

DBS MIKROELEKTROD & KN1065

SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)

Partname Kodu : 63492

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 15/05/2018

Partname Metni :

1. Mikrohedefleme elektrodu fonksiyonel beyin cerehisinde kullanılan ve beyindeki tek bir nöron aktivitesinin intraoperatif ortamda kayıt alınmasını sağlayan mikroelektrod olmalıdır.
2. Mikrohedefleme elektrodu kayıt uçlarının zarar görmesini engellemek için mikrohedefleme elektrodu kendi koruyucu muhafazası ile korunuyor olmalıdır.
3. Mikrohedefleme elektrodu paketleme öncesi steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır.
4. Mikrohedefleme elektrodu kayıt uçları Tungsten, paslanmaz çelik veya Platinyum/ İridyum malzemelerinden birisi ile imal edilmiş olmalıdır.
5. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işaretli ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
6. Ürün çift paketlenmiş steril ve kuru olmalı paketlenmiş olmalı, oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. 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

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUPROF.DR. SELÇUK YILMAZLAR
Prof.Dr. Selçuk Yılmazlar
U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.TARİH
VE İMZAU.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No: 2508-83.000.0240
Teb. No: 34286Prof.Dr. Ahmet BEKAR
U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No: 2508-83.000.0240
Teb.No: 34286

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması 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

**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 :

30

Malzeme Kodu	JENS06247	HASTA PROGRAMLAYICISI (EKSTERNAL) & KN1066	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	63493	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 15/05/2018

Partname Metni :

1. Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek çift kanallı çoklu program seçeneekli derin beyin stimülatörünün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitud değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
2. Hasta Programlayıcı, çift kanallı çoklu program seçeneekli derin beyin stimülatörüne ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tespit edebilmelidir.
3. Hasta Programlayıcı, çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatöre ait elektriksel parametreleri (frekans, amplitud, dalga genişliği) değiştirilebilmeli ve tekrar programlayabilmelidir.
4. Hasta Programlayıcı, Çift Kanallı Nörostimülatör Sistemini hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program modunda ayarlayabilmelidir. Bu programları hasta kendisine verilen programlayıcı üzerinde ekran üzerinde görerek doktorun hastaya uyguladığı sınırlamalar dahilinde değiştirebilmeli ve farklı program seçeneklerini kullanabilmelidir..
5. Hasta Programlayıcı, en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
6. Malzeme steril olmayan orijinal ambalajında teslim edilmelidir
7. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-88-000-0449 Tee.No:34088-42044	Prof.Dr. Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.88.000.0240 Tee.No:34288
TARİH VE İMZA		

(*) 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 taşıması 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

**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 :

31

Malzeme Kodu : JENS06244	SUBKÜTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN BEYİN STİMÜLATÖRÜ, ÇİFT SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (ÇIKIŞLI, ŞARJ EDİLEMEYEN (NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR, DUAL ARRAY, NON-RECHARGEABLE) & KN1272
Partname Kodu : 63494	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
	Düzenleme Tarihi : 15/05/2018

Partname Metni :

- 1- Çift kanallı çoklu program seçenekli derin beyin stimülasyonu yapabilen nörostimülatör, dışarıdan programlanabilir, Parkinson hastalığı, Hareket Bozuklukları ve Distoni tedavisinde kullanılabilen, beyindeki iki bölgeye düşük voltajda elektrik akımı vererek stimülasyonu sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 2- Nörostimülatör titanyumdan yapılmış olmalıdır.
- 3- Nörostimülatör, RF sistemi ile çalışan programlayıcısı aracılığı ile programlanabildiği gibi programlanabilen özellikleri arasında batarya ömrü, akım şiddeti, frekans, dalga genişliği ve elektrod polariteleri ile ilgili parametreler yer almalıdır.
- 4- Nörostimülatör, kraniyel MR görüntülemesi için uyumlu olmalıdır.
- 5- Nörostimülatörün Parkinson, Esansiyel Tremor ve Distoni endikasyonları için CE onayları bulunmalıdır.
- 6- Nörostimülatör aynı lead üzerindeki farklı iki kontakt noktasını aynı anda farklı voltaj değerleriyle stimüle edebilmelidir.
- 7- Nörostimülatör hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program moduna ayarlanabilmelidir.
- 8- Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.
 - a. -Cycling Mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün otomatik olarak çalışıp durması
 - b. -Continuous mod:Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışması
- 9- Hasta Programlayıcı, en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
- 10- Malzeme steril olmayan orijinal ambalajında teslim edilmelidir
- 11- Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
- 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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ŞEHCUK YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0443 Tes. No: 35089-42544	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508.83.000.0240 Tes.No: 34286
TARİH VE İMZA		

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

32

Malzeme Kodu :	JENS06246	UZATMA KABLOSU (EXTENSION CABLE) & KN1067	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	63490	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 15/05/2018

Partname Metni :

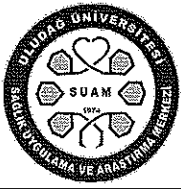
1. Uzatma, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımının, DBS Lead'e taşınmasını sağlayan bir sistem olmalıdır.
2. Uzatma, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır
3. Uzatma, esneyebilen yapıda olmalıdır.
4. Uzatma, uzunluğu 10cm-110 cm aralığında olmalıdır.
5. Uzatmanın distal kısmında 4 adet konnektör bağlantısı bulunmalı, proximal kısmında ise nörostimülatörün tek kanalına bağlantı yapılabilmesini sağlayan 8 adet konnektör bağlantısı olan tek çıkışı bulunmalıdır.
6. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Uzatma ve aksesuarları için saklama koşulu 57derece üzeri ve -34derece altı olmamalıdır.
8. Ürün çift paketli steril ve kuru olmalı paketlenmiş olmalı, oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
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. Miadi 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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0240 Tes.No: 34240
TARİH VE İMZA	Dip.No: 2508-00-000-0443 Tes.No: 35089-42544	

(*) 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 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

**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 :

33

Malzeme Kodu :	JENS06245	SUBKÜTAN İMPLANTE EDİLEBİLEN BEYİN STİMÜLATÖRÜ, ÇİFT SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (ÇIKIŞLI, ŞARJ EDİLEBİLİR (NEUROSTİMÜLATÖR PULSE GENERATOR, DUAL ARRAY, RECHARGEABLE) & KN1273
Partname Kodu	66285	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
		Düzenleme Tarihi : 27/09/2018

Partname Metni :

- 1- Çift kanallı çoklu program seçenekli derin beyin stimülasyonu yapabilen şarj edilebilir nörostimülatör, dışarıdan programlanabilir, parkinson hastalığı, esansiyel tremor ve distoni tedavisinde kullanılabilen, beyindeki iki bölgeye düşük voltajda elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 2- Şarj edilebilir nörostimülatör, harici bir şarj cihazı ile şarj edilebilir olmalı ve bu sayede en az 9 yıl ömürlü olmalıdır. Ancak nörostimülatör ömrünün beklenen bu süreç kadar uzun ömürlü olması için hasta kullanım talimatında da yer alabileceği üzere pilin tam olarak boşalmadan tekrar şarj edilerek kullanılmasını sağlaması gerekmektedir.
- 3- Şarj edilebilir nörostimülatör sisteminde leadlerin bağlandığı soketler için iki kanalda toplam 16 contact (bağlantı) girişi bulunmalıdır.
- 4- Nörostimülatör titanyumdan yapılmış olmalıdır.
- 5- Nörostimülatör, RF sistemi ile çalışan programlayıcısı aracılığı ile programlanabildiği gibi programlanabilen özellikleri arasında batarya ömrü, akım şiddeti, frekans, dalga genişliği ve elektrod polariteleri ile ilgili parametreler yer almalıdır.
- 6- Nörostimülatör hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program moduna ayarlanabilmelidir.
- 7- Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.
-Cycling Mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün otomatik olarak çalışıp durması
-Continuous mod:Programlanan ayarlar nörostimülatörün sürekli çalışması
- 8- Nörostimülatör, 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
- 9- Nörostimülatör sistemi için yetkili satıcı tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan ve hastaya implante edilecek diğer ürünler (lead, uzatma kablosu) , şarj cihazı ve hasta programlayıcı ile mutlaka uyumlu olmalıdır.
- 10- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 11- Ürün çift paketli steril ve kuru olmalı paketlenmiş olmalı, oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
- 12- Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 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 almaktadır.
- 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 itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- 17- Mıadı 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 ahımlar 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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Prof.Dr. Ahmet BEKAR
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR	U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Dip.No:2508-83-000-0443 Tels.No: 35085-42544	Dip.No: 2508.83.000.0249 Tels.No:34288

**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 :

34

Malzeme Kodu : JENS05681

SPINAL KORD STIMULATORU, SUBKUTAN IMPLANTE
EDİLEBİLEN NEUROSTIMULATOR PULSE GENERATOR, DUAL
ARRAY, NON-RECHARGEABLE, UZATMA (EXTENSION) DAHİL &
KN1078

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 58847

Şartname Kodu 46232

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD

Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Şartname Metni :

- 1) Çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatör tamamen implante edilebilir dışarıdan programlanabilir, sempatik kökenli ağrı sendromları, periferik deafferantasyon ağrısı, Spinal kord ve periferik köklerde lezyonun eşlik ettiği ağrılar, bel ağrısı, yetersiz bel cerrahisi sendromu ağrıları, boyun ağrıları ve Angina Pectoris gibi rahatsızlıklarda kullanılabilen Spinal korda düşük voltajlı elektrik akımı vererek stimülasyon sağlayan bir sistem olmalıdır.
- 2) Çift Kanallı Nörostimülatör, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (lead, uzatma, hasta programlayıcı vb.) uyumlu olmalıdır.
- 3) Çift Kanallı Nörostimülatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 4) Çift Kanallı Nörostimülatör Sistemi hastanın farklı gereksinimlerine göre en az 4 farklı program moduna ayarlanabilmelidir.
- 5) Çift Kanallı Nörostimülatör Sistemi, İki adet octad ile uyumlu kullanılabilmesi için nörostimülatöre leadlerin bağlandığı soketler için iki kanalda toplam 16 contact (bağlantı) girişi bulunmalıdır.
- 6) Çift Kanallı Nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamı (lead, uzatma vb.) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.
- 7) Çift Kanallı Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.
a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması
b-Continuous mod : Programlanan ayarlar nörostimülatörün sürekli çalışması.
- 8) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işaretli ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
- 9) Çift Kanallı Nörostimülatör, için saklama koşulu 57° üzeri ve -34° altı olmamalıdır.
- 10) Nörostimülatör, 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
- 11) Ürün miadı en az 90 gün olacaktır. Firma ürünün miadının 1 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 12) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZAProf.Dr. Selçuk YILMAZLAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2508-83-000-0443
Tes.No:36000-42044Prof.Dr.Ahmet BEKAR
U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip. No: 2508.83.000.0240
Tes.No:34286

(*) 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 :

35

Malzeme Kodu :	JENS05682	SPINAL KORD STIMULATORU, UZATMA (EXTENSION) REVIZYON İÇİN TEK & KN1080	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66144	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD	Bölüm İstem No : 58847
			Düzenleme Tarihi : 25/09/2018

Şartname Metni :

SCS (SPİNAL KORD STİMÜLASYONU)
UZATMA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Uzatma, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımının, SCS Lead'e taşınmasını sağlayan sistem olmalıdır.
- 2) Uzatma, Lead ile uyumlu olmalıdır. Uzatmanın distal kısmında 8 adet konnektör bağlantısı bulunmalı, proximal kısmında ise nörostimülatörün tek kanalına bağlantı yapılabilmesini sağlayan 8 adet konnektör bağlantısı olan tek çıkışı bulunmalıdır.
- 3) Uzatma, silikon kauçuktan yapılmış olmalıdır.
- 4) Uzatma uzunluğu 10cm-110 cm aralığında olmalıdır.
- 5) Uzatma, uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.
- 6) Uzatma, paketlenme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- 7) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 8) Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 9) Uzatma için saklama koşulu 57? üzeri ve -34? altı olmamalıdır.
- 10) Ürün miadı en az 60 gün olacaktır.Firma ürünün miadının 1 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Selçuk YILMAZLAR Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F. 25.09.2018 Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508-83.000.0240 Tos.No: 34286	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2508-83.000.0240 Tos.No: 34286
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 :

36

Malzeme Kodu :	JENS05683	SPINAL KORD STIMULATORU, HASTA PROGRAMLAYICISI (EKSTERNAL) & KN1079	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	46234	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD	Bölüm İstem No : 58847
			Düzenleme Tarihi : 03/09/2015

Şartname Metni :

- 1) Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitude değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.
- 2) Hasta Programlayıcı, satıcı firma tarafından sağlanan garanti kapsamını bozmamak amacı ile sistemin parçası olan her bir kalem ile (nörostimülatör, lead, uzatma vb.) uyumlu olmalıdır.
- 3) Hasta Programlayıcı, çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir.
- 4) Hasta Programlayıcı, çift Kanallı 16 elektrod erişimli nörostimülatöre ait elektriksel parametreleri (frekans, amplitude, dalga genişliği) değiştirilebilmeli ve tekrar programlayabilmelidir.
- 5) Hasta Programlayıcı, daha önceden doktor veya tıp teknikeri tarafından ayarlanmış olan 4 farklı program modu için hastaya kullanım imkanı sağlıyor olmalıdır.
- 6) Hasta Programlayıcı, 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.
- 7) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2504.83.000.0443 Tos.No:36089-42544	Prof.Dr. Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2504.83.000.0240 Tos.No:34286
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 :

37-47

Malzeme Kodu : JENS05845	MESH PLAK, TITANYUM, KESİLEBİLEN (126 CM ² VE ÜZERİ) & OR5010	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 63672	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 58850
		Düzenleme Tarihi : 01/06/2018

Şartname Metni :

KRANİAL MİKRO VE MESH PLAK VİDA SETİ

1. Vidalar mutlaka SELF DRILL olmalıdır. Self Drill olmayan vidalar kabul edilmeyecektir.
2. Vida çapları 1,5 mm ve boyları 2,2-3,2 mm arasında üretilmiş olmalıdır.
3. Plaklar saf titanyum, vidalar titanyum alaşımdan yapılmış olmalıdır.
4. Plaklar ve vidalar titanyum bio-uyumlu, korozyona dirençli ve toksik made içermemelidir.
5. Kemik dokusuna uyum sağlamalıdır. CT ve MR'da kolaylıkla görülebilmelidir.
6. Kit muhteviyatında 2-4 delik plaklarla birlikte değişik ebatlarda L,T,Y,X plaklar, burr hole coverlar ve meshler daima olmalıdır.
7. Plak ve vidaların kullanılabilmesi için set muhteviyatında; dril, vida sürücü, plak tutucu, plak kesici, cımbız gibi el aletleri eksiksiz olmalıdır.
8. İhale sözleşmesi süresince firma hastanemiz ameliyathanesinde steril şekilde en az 2 adet set bulundurmalı ve ihtiyaç halinde daha fazla seti normal durumlarda 24 saat acil durumlarda 12 saat içinde temin edebilmelidir.
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	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR Prof.Dr. Selçuk Yılmazlar U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dış No: 2709-86-000-0443 Tic. Sic. No: 2709-86-000-0443	Doc. Dr. M. Özgür FAŞKAPLIOĞLU UÜTF. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dış No: 8604A201 Tescil No: 71752
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 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

48-51

Malzeme Kodu :	JENS05499	SAKRAL SINIR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (INTRADUCER KIT) & UR2005	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66382	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Partname Metni :**SAKRAL SİNİR STİMÜLATÖRÜ SETİ**

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

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

SAKRAL SİNİR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (INTRADUCER KIT)

1) Lead Introducer Kit, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan SNS lead'in yerleştirilmesinde kullanılan yardımcı bir sistemdir.

2) Lead Introducer Kit paket içeriğinde lead introducer, foramen iğnesi, topraklama pedi, test kablosu, hasta kablosu bulunmalıdır.

3) Lead Introducer Kit, paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olup tek kullanım için uygun olmalıdır. Paket açıldıktan sonra tekrar steril edilememeli ve tekrar kullanılmamalıdır.

4) Lead Introducer Kit için saklama koşulu 57 derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.

5) Lead Introducer Kitin uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

SAKRAL SİNİR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (HASTA PROGRAMLAYICI)

1) Hasta Programlayıcı, Radyo Frekans sinyali vasıtası ile nörostimülatöre komutlar göndererek nörostimülatörün açma-kapama işlemini yapabilen ve ayrıca amplitud değerlerini değiştirebilen bir sistem olmalıdır.

2) Hasta Programlayıcı, ayrıca nörostimülatöre ait programlama değerlerini ve batarya durumunu tesbit edebilmelidir.

3) Hasta Programlayıcı aşağıda belirtilen fiziksel özellikleri taşımaktadır.

4) Ağırlığı 190 gr dan az olmalıdır

5) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

6) Hasta Programlayıcı, en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.

SAKRAL SİNİR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (LEADLER)

1) Sakral Stimülasyon lead, nörostimülatörün verdiği düşük voltajdaki elektrik akımını hedeflenen bölgeye ulaştırmak için tasarlanmış, sakral sinir stimülasyonu tedavisinde kullanılan nörostimülatör sisteminin bir parçası olmalıdır.

2) SNS Lead elektrotları platinum/iridium, bağlantı tesbitleri poliüretandan yapılmış olmalıdır. Kalıcı lead tırnaklı (leadin kaymasını önleyen tıranlı yapı) olmalıdır.

3) Sakral Stimülasyon Lead en az 4 elektrodu bulunmalıdır.

4) Sakral Stimülasyon lead, aşağıda belirtilen komponentleri içeriyor olmalıdır.

" Sakral Stimülasyon Lead (tırnaklı)

" Geçici bağlantı için uzatma

" Tesbit edici (sabitleyici)

" 14 gauge Tuohy iğne

" Test kabloları

" Tünelleme aracı

5) Lead paketleme öncesi etilen oksit ile steril edilmiş olmalı tek kullanım için uygun olmalıdır.

6) Lead ve aksesuarları için saklama koşulu 57 derece üzeri ve -34 derece altı olmamalıdır.

7) Lead'in uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

SAKRAL SİNİR STIMULATORLERİ VE AKSESUARLARI (SAKRAL SİNİR STIMULATORLERİ)

1) Nörostimülatör Sistemi, elektrotlara nörostimülatör vasıtasıyla düşük voltajda elektrik akımı göndererek hedeflenen bölgenin uyarılmasını sağlayan tamamen implante edilebilir, dışarıdan programlanabilir bir sistem olmalıdır.

2) Nörostimülatör, titanyumdan yapılmış olmalı, İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak nitelikte olmalıdır.

4) Nörostimülatör, elektriksel parametreleri (frekans, amplitud, dalga genişliği) Doktor veya tıp teknikeri tarafından kolaylıkla harici bir el cihazı ile değiştirilebilmeli ve tekrar programlanabilmeli ve bu programlama işlemi için hastaya cerrahi bir işlem yapılmasına gerek olmamalıdır.

5) Nörostimülatör pili tükendiğinde değiştirme işlemi ek aksamı (lead, uzatma vb) ellemeksizin sadece Nörostimülatörün kendisinin değiştirilmesi ile tedavinin devam etmesine imkan tanımalıdır.

6) Nörostimülatör İnsan vücudunda alerji, enfeksiyon vb problemler yaratmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.

7) Nörostimülatör, hastanın endikasyonuna bağlı olarak aşağıda belirtilen iki ayrı çalışma moduna programlanabilmelidir.

a-Cycling mod : Programlanan zaman aralıklarına göre gün içerisinde nörostimülatörün farklı modlarda otomatik olarak çalışması

b-Continuous mod : Programlanan ayarda nörostimülatörün sürekli çalışması

9) Uluslararası kalite güvence onayı olmalıdır.

10) Nörostimülatör ve hastaya teslim edilen programlayıcı en az 24 ay (2 yıl) garantili olmalıdır.

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

Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2500-86-000-0443
Dip.No:2500-86-000-0443
Tel:0222 232 2323
Prof.DR. Mehmet BEKAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2500-86-000-0440
Tel:0222 232 2323

40

**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 :

GENEL ŞARTLAR

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0240 Tas.No: 35089-42544	Prof.Dr.Ahmet BEKAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508.83.000.0240 Tas.No: 35089-42544
TARİH VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

52-55

Malzeme Kodu	JENS05677	VAGAL SINIR STIMULATORU, MAGNET & KN1086	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66383	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Partname Metni :**VAGAL STİMÜLASYONU SETİ**

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

a) Sistem 4 parçadan oluşmalıdır.

b) Sistem komple implante edilebilmeli, vücut dışında herhangi bir parçası olmamalıdır.

c) Sistem parçaları birbirine uyumlu ve aynı marka olmalıdır.

1) Jeneratör;

a- Titanyum'dan imal edilmiş ve biyolojik olarak vücuda uyumlu olmalıdır.

b- Yapılan programa göre otomatik olarak çalışmalıdır.

c- Pakette tornavida, sütür sabitleyiciler ve test elektrodu olmalıdır.

d- Özel telemetri cihazı ile programlanabilmeli ve yapılan programlar okunabilmelidir.

e- Çok seçenekli tedavi programı ve yan etki giderici programları olmalıdır.

f- Güç ünitesi dahili olmalı ve şarj edilmesine gerek olmamalıdır.

2) Elektrod;

a- Pozitif, negatif ve sabitleme olmak üzere 3 adet helikal elektrodu olmalıdır.

b- Elektrodlar helezon şeklinde kendinden kıvrımlı olmalı, silikon elastomerden mamul ve temas yüzeyleri platin iridyum'dan imal edilmiş olmalıdır.

c- Elektrod vagus sinir için tasarlanmış ve birebir uyumlu olmalıdır.

3) Tünel Aleti;

a- Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

b- Steril pakette kullanıma hazır ve tek kullanımlık olmalıdır.

c- Mermi şekilli delici ucu vidalı olmalı ve ana şafttan ayrılabilirdir.

d- Pakette ayrıca 2 adet farklı çapta fluorokarbon polimer sleeve olmalıdır.

4) Magnet;

a- Paket 2 adet özel mıknatıs ve hasta bilgi kartı içermelidir.

b- Kit ile birlikte hasta kullanım kılavuzu verilmelidir.

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 miiatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miiatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.

5. Miiadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miiatlı olan malzemelerle değıştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldıldığı 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 değeriendirilmek 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

BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

Prof.Dr. H. ZEKAR

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip. No: 2508.83.000.0240
Tes. No: 34286

TARİH
VE İMZA

U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2508.83.000.0443
Tes. No: 36080-42544

(*) Yıteek yapılan hizmet, demirbağ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekti 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