



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

Partname Metni :

1. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
2. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
4. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
5. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. 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"ni düzenleyip imza işlemlerini tamamlatarak, ücretli hastalarda aynı gün içerisinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.
17. Yüklenici firmalar malzeme tesliminde teslim ettiği 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 sterilliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.
 - b- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ihale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.
 - c- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMA MERKEZ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A.SAMI BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA	17.09.2018	

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1

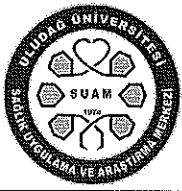
Malzeme Kodu	JENS05596	DBM, JEL/PUTTY/PASTE (3,1-5,0 CC) & AG3010	SATINALMA BİLGİSİNİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	59767	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 01/08/2017

Partname Metni :

DBM, JEL/PUTTY/PASTE (3,1-5,0 CC) & AG3010

1. Ürün mineralinden ayrıştırılmış kemik matriksi olmalıdır. Taşıyıcı olarak B-TRP kullanılmış olmalıdır.
2. Ürün normalde putty kıvamında olmasına rağmen vücut ısısında kanla karşılaştığı zaman sertleşme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Ototegrest restorasyonlarında destek amaçlı, spinal operasyonlarda ve kafeslerde dolgu amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
4. Çeşitli boyutlarda kemik defektlerinde ve kırıklarda dolgu amaçlı kullanılabilir. Ayrıca çene ve kraniyofasyal kamik defektlerinin onarımında endike olmalıdır.
5. Ürün kemik çatısını taklit edebilmek ve güçlü bir skaffold cevabı verebilmek için fiber yapıda olmalıdır. Bu şekilde tanecikli yapılara göre çok daha güçlü osteokondüktif etki gösterebilir.
6. Ürünün güçlü bir hemostatik etkisi olmalıdır. Yapısı sayesinde pıhtı oluşumunu hızla sağlamalı, fiziksel bir engel oluşturmalı ve kanamayı hızla durdurmalıdır.
7. Ürünün yüksek vizkoziteli taşıyıcısı sayesinde uygulandığı yerde hacim sağlayarak kemik iliği gelişimi için bir yapı sağlayabilmeli, yerinde sabit kalmalı ve hacim kaybetmemelidir.
8. Ürünün 5 cc lik formda olmalıdır.
9. Ürün kullanılmaya hazır bir enjektör içinde gelmelidir.
10. Ürün temsilcisi TİTCK tarafından ön başvurusu onaylı olmalıdır.
11. Ürünün olası komplikasyonlara karşı Türkiye'yi de kapsayan sigorta belgesi olmalıdır.
12. Ürün oda ısısında muhafaza edilebilir.
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"ne 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"ne de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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.
22. 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:2008-86-000-0445 Tos. No: 35089-42571	PROF.DR.BENLİP DÖĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:1055 Tescil No:48431-51729
TARİH VE İMZA		



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2

Malzeme Kodu	JENS05205	DBM, JEL/PUTTY/PASTE, 0,5-1 CC & AG2980	SATINALMA BİLGİSİYİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	59061	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 07/07/2017

Partname Metni :

DBM, JEL/PUTTY/PASTE, 0,5-1 CC & AG2980

1. Ürün mineralinden ayrıştırılmış kemik matriksi olmalıdır. Taşıyıcı olarak B-TRP kullanılmış olmalıdır.
2. Ürün normalde putty kıvamında olmasına rağmen vücut ısısında kanla karşılaştığı zaman sertleşme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Ototreft restorasyonlarında destek amaçlı, spinal operasyonlarda ve kafeslerde dolgu amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
4. Çeşitli boyutlarda kemik defektlerinde ve kırıklarda dolgu amaçlı kullanılabilir. Ayrıca çene ve kraniofasyal kamik defektlerinin onarımında endike olmalıdır.
5. Ürün kemik çatısını taklit edebilmek ve güçlü bir skaffold cevabı verebilmek için fiber yapıda olmalıdır. Bu şekilde tanecikli yapılara göre çok daha güçlü osteokondüktif etki gösterebilir.
6. Ürünün güçlü bir hemostatik etkisi olmalıdır. Yapısı sayesinde pıhtı oluşumunu hızla sağlamalı, fiziksel bir engel oluşturmalı ve kanamayı hızla durdurmalıdır.
7. Ürünün yüksek vizkoziteli taşıyıcısı sayesinde uygulandığı yerde hacim sağlayarak kemik iliği gelişimi için bir yapı sağlayabilmeli, yerinde sabit kalmalı ve hacim kaybetmemelidir.
8. Ürünün 1 cc lik formda olmalıdır.
9. Ürün kullanılmaya hazır bir enjektör içinde gelmelidir.
10. Ürün temsilcisi TITCK tarafından ön başvurusu onaylı olmalıdır.
11. Ürünün olası komplikasyonlara karşı Türkiye'yi de kapsayan sigorta belgesi olmalıdır.
12. Ürün oda ısısında muhafaza edilebilir.
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"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı türlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
17. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
19. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. 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.ŞEREF DOĞAN
TARİH VE İMZA	 Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2500-06-000-0443 Tes. No: 36000-42544	 Prof. Dr. ŞEREF DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 1075 Tescil No:43437-51729



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05669	LOMBER INTERBODY KAFES, DISTRACTABLE/EXPANDABLE PEEK PLIF & 102751	SATINALMA BİLGİSİY (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu : 46032	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

Partname Metni :

LOMBER INTERBODY KAFES, DISTRACTABLE/EXPANDABLE PEEK PLIF & 102751

1. Plif cage materyali; peek-optima olmalıdır.
2. Plif cage'in anterior ve posterior'unda mesafe tayini için tantalum markerler olmalıdır.
3. Plif cage'in proximal ve distal yüzeyleri balık sırtı şeklinde ters yönde işlenmiş, yerinden çıkmayı engelleyen yapıda olmalıdır.
4. Plif cage'in en az 6 farklı yüksekliği (7-8-9-10 -11-12mm) sı olmalıdır.
5. Plif cage'ler minimal invasive tekniğiyle uygulamaya elverişli yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. Cage'in genişliği 9mm uzunluğu 24 mm olmalıdır.
6. Set icersinde kemik kazıyıcılar ve mesafe yükselten diskraaktörle olmalıdır
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambartır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, 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 SORUMLUSU		Prof. Dr. Serif DOĞAN
TARİH VE İMZA	Prof. Dr. Gökçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-00-000-0449	U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:1095 Tescil No:43431-51729

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

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

- Ürün 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 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu :	JENS05670	LOMBER INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, TLIF & 102755	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	46031	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

Partname Metni :

LOMBER INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, TLIF & 102755

1. Talep edilen Cage'ler PEEK olmalıdır.
2. PEEK özelliğinden dolayı postop dönemde BT ve MRI uygulamalarına uygun olmalı.
3. Korozyon yapmamalı, materyal özelliğinden dolayı enfeksiyona neden olmamalı.
4. İki farklı boy ve iki farklı çapta olmalı. Çapların 25mm ve 30mm. Boylarında 10 değişik ebadı ile hasta disk mesafesine yerleştirilebilecek çeşit ve ebatlarda ve böbrek şeklinde olmalıdır,
5. Cage'ler anatomik yapıda, endplate'lere gelen yüzeyler dişli yapıda, her iki endplate'e gelen yüzleri yeterli açıklıkta ve bu yüzdede yeterli greft kontağı sağlayarak füzyon oluşturması hızlı olmalıdır.
6. Özel yapısından ve endplate'lere tutunan yivleri bulunmalı, Cage implante edildiği konumda yerini muhafaza etmelidir.
7. Ameliyat öncesi uygun Cage ölçüsünü tesbit etmeye yarayan X-Ray ve çeşitli BT ölçüleriyle kullanılabilen özel ölçüm Template'leri olmalıdır.
8. Instrumentasyon sistemi dolayısı ile, kolay implant edilir ve kolay çıkarılabilir olmalıdır.
9. Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kapları içinde olmalıdır.
10. Cerrahi uygulama aletler, kolay kullanılabilir özellikte olmalıdır.
11. Set içerisinde cage uygulamasını kolaylaştırıcı ve uygulama bölgesindeki doğal yapıyı korumaya mahsus boru şeklinde cage uygulama guideleri olmalıdır,
12. Anterior ve posterior uygulamalar için ayrı ayrı hazır instrument setleri 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"ni 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 ahımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (edifikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
19. 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni 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	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-06-000-0143 Tel. No: 35088-42544	Prof. Dr. Seref DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:1955 Tescil No:4381-51729
TARİH VE İMZA		

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05673	SERVIKAL ANTERIOR DISK PROTEZİ, KOMPLE TITANYUM & 103010	SATINALMA BİLGİSİNİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 46036	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

Partname Metni :

SERVIKAL ANTERIOR DISK PROTEZİ, KOMPLE TITANYUM & 103010

1. Protez süperior plate ,inferior plate ve mobil insert olmak üzere 3 parça, tek bir peek tutucuya eklenmiş şekilde steril paketten tek parça halinde çıkmalıdır.
2. Protez ikinci jenerasyon non-constrained(BAĞIMSIZ) olmalıdır.
3. Protez de esas hareketliliği mobile insert sağlamalı ve end plateler bağımsız olarak hareket edebilmelidir.
4. Protez +,-10derece flexion/extension,+,-10 derece lateral bending ve
5. Artı-eksi 8 derece rotasyona izin vermelidir.
6. Süperior ve inferior vertebral plate'ler MR compatible olmalıdır. Ayrıca plak yüzeyleri hidroksi hepatit kaplı olmalı, böylece end plateler postoperatif füzyona girmeli, protezin çıkması engellenmelidir.
7. Inferior plak üzerinde mobil insertin hareketini kontrol eden 2 lateral stop olmalıdır.
8. Süperior ve inferior plakların yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici vertebral body'e gömülecek teeth(dişler)olmalıdır.
9. Protez tek parça halinde steril paketten çıkmalı ve mesafeye konulmalıdır. Bunun için özel protez çakıcısı set içerisinde yer almalıdır.
10. Superior ve inferior plate'lerin en az 4 boy derinlik ve genişlik ölçüsü olmalıdır.
11. Mobil insertin en az 4 boy yüksekliği olmalıdır.(h4.5,h5,h6,h7)
12. Ürünler orijinal steril paketlerinde gama ışınlarıyla steril edilmiş şekilde; tek tek paketlenmiş olarak gelmelidir.
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 malzemelerin değiştirilmesi 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. 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.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ AD.	Prof. Dr. Şeref DOĞAN
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR	U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 1055
TARİH VE İMZA	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-86-000-0443 Tas.No: 99000-72004	Tesid.No:3431 - 51729



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05672	LOMBER KORPEKTOMI KAFES, DISTRRACTABLE, TITANYUM & SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) 102815	
Partname Kodu	46035	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

Partname Metni :

LOMBER KORPEKTOMI KAFES, DISTRRACTABLE, TITANYUM & 102815

1. Sistem implant dizaynı anterior ve antero-lateral uygulamalar için yapılmış olmalıdır.
2. Sistem torakal ve lomber olmak üzere T1 ve L5 seviyeleri arasında total veya parsiyel korpektomi sonrası kullanılmak için, torakal 18 mm, lomber 22 mm çaplarında olacak şekilde iki farklı genişlikte sunulmalıdır.
3. Sistem insitu olarak distrakte edilebilir fabrikasyon birleştirilmiş cage, endcap'lar ve gerektiğinde kullanılmak üzere sabit uzutma bağlantılarından oluşmalıdır.
4. İnsutu distrakte edilebilir fabrikasyon birleştirilmiş cage gerek insitu greft yerleştirmek için gerekse geniş kemik yüzey teması sağlamak için geniş pencereleme sahip olmalıdır.
5. Endcap'lar anatomik kifo ve lordoz eğimlerine uyum sağlamak için 18 ve 22 mm genişlikte cage'lerle kullanılmak üzere 0°, 3° ve 8°'lik açılarda olmalıdır. Aynı zamanda lumbosakral uygulamalarda daha fazla açı elde etmek için 22 mm genişlikte cage'lerle kullanılmak üzere 15°'lik endcap'lar olmalıdır.
6. Endcap'lar endplate'lere tutunum için keskin dişli yapıda ve çökmeyi önlemek için geniş alan kaplayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Gerektiğinde kullanılmak üzere implant boyunu daha uzatmak için kullanılacak uzutma bağlantılarının boyu 1,5 cm olmalı ve her iki ucada uygulanabilir olmalıdır.
8. Yapılan distraksiyonu kilitlemek için cage üzerinde fabrikasyon kilitleme vidası bulunmalıdır.
9. Tek parça halinde çevrilerek uzayabilmeli ve distrakte olmalıdır.
10. Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kabı içinde olmalıdır.
11. Tüm implantlar ve cerrahi uygulama instrumentleri tek konteyner içinde olmalıdır.
12. TEK instrumentle implant yerleştirilmeli ve distrakte edilmelidir.
13. En cap'ları çakmak ve gerektiğinde çıkarmak için özel instrumentleri olmalıdır.
14. Cage içini greftle doldurmak için iki farklı ölçüde greft çakıcı instrumentleri olmalıdır.
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"ni 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 alımlar 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"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
23. 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.
24. 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. Şeref DOĞAN U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:1055
TARİH VE İMZA	Dip.No:2508-86-000-0443 Tesc. Nkri: 96000-42644	Tescil No: 29431 - 51729

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05637	SERVIKAL INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, STANDART & 102700	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 56292	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	Düzenleme Tarihi : 30/01/2017

Partname Metni :

SERVIKAL INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, STANDART & 102700

1. Cage pekk-optima materyalden yapıli olmalıdır.
2. Cage' in ön duvarında tantalum marker olmalıdır.
3. Cage cervikal anatomiye uygun olmalı cage'nin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır.
4. Değişik ebatlarda olmalıdır
5. Cage'nin 4 farklı yüksekliğı olmalıdır.(5mm, 6mm, 7mm, 8mm,)
6. Set içerisinde caspar ekartör sistemi; otomatik distraktör ve manuel kullanılabilen ekartörler (kaşık)servikal kuret olmalıdır.
7. Özel tasarlanmış el aleti ve cage mekanizması tamamen tutmalı ve stop sistemi olmalıdır.
8. Sistem istenildiğın de standart ve bıçaklı cage olarak kombine sistem olarak da uygulanabilmelidir.
9. Pekk cage'de titanyum marker bulunmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağılıdır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
14. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değıştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
16. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. 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.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değılendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	Prof. Dr. Şeref DOĞAN
TARİH VE İMZA	Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-00-000-0443 Tels. No: 36008-42544	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:1055 Tescil No:43431 - 51729

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05671	SERVİKAL KORPEKTOMI KAFES, DISTRACTABLE, TITANYUM & SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) 102800	
Partname Kodu : 57281	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/04/2017

Partname Metni :

SERVİKAL KORPEKTOMI KAFES, DISTRACTABLE, TITANYUM & 102800

1. Sistem, servikal (C3 den C7 ye) ve üst toraks (T1 den T2 ye) bölge stabilizasyonu için vertebral gövde olarak kullanılabilir olmalıdır.

2. Bir, iki veya üç seviye korpektomiler için kullanılabilir olmalıdır.

3. Birincil ve ikincil servikal ve üst toraks bölge tümörlerinde uygulanabilir olmalıdır.

4. İmplant titanyum olmalıdır.

5. Pozisyon kontrolünü sağlamak için her bir endplate'de en az 3'er adet X-ray marker ve uzatma kontrolünü yapmak içinde çizgi marker olmalıdır.

6. Patoloji ve anatomik yapıya göre değişik yükseklik ve endplate açılı seçenekleri olmalıdır.

7. Hızlı cerrahi prosedürüne imkan sağlayan sadece tek bir tutma ve yerleştirme enstrümanı yeterli olmalıdır.

8. Anterior ve Posterior fiksasyon sistemleri ile kullanılabilir olmalıdır.

9. Sistem 4,50 - 60 ve 70 gibi değişik endplate açılara sahip olmalıdır.

10. Sistemde, 17mm' den 70mm' e kadar uzayabilen en az 7 farklı yüksekliklere sahip steril implantlar olmalıdır.

11. Tutucu ve distrakte eden enstrümanı sayesinde sistem çevrilerek uzatılabilmelidir.

12. Sistem uzaıldıktan sonra mesafede sabitlenmesi için tek kilitleme klipi olmalıdır.

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 türlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.

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

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

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

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

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

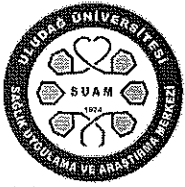
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Prof. Dr. Seref DOĞAN
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-86-000-0443 Tic.No: 35089-42977	Dip.No: 1055 Tescil No: 44931-51729

(* 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 tabıması 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 :

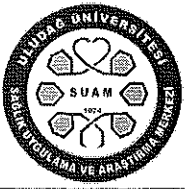
Malzeme Kodu : JENS06017	SPONGIOZ CHIPS/GRANUL 15 CC & AG2050	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 61397	Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı	Bölüm İstem No : 58819
		Düzenleme Tarihi : 04/12/2017

Şartname Metni :

1. Ürün liyofilize allogreft kemik matriksi kaynaklı insan dokusu-bio- implant olmalıdır.
2. Ürünün partikül boyutu 2-10 mm arasında olmalıdır.
3. Ürünlerin tüm doku işlemleri 100-1000 steril sınıftaki temiz odalarda tamamlanmış ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır.
4. Bağışlanan her doku, Hbs Ag, Hbc-Ab, HIV-Ab (1&2), RPR gibi Avrupa GTP direktiflerine ve PCR metodu ve FTA gibi tamamlayıcı testlere uygun olarak çeşitli mikrobiyolojik ve serolojik testler kullanılarak test edilmiş olmalıdır. Derlenme zamanında alınan donör serumu, ayrıca onaylanmış bir laboratuvarda lisanslı testler kullanılarak test edilmeli ve aşağıdaki nedenler yüzünden olumsuz veya reaktif olmayan olarak bulunmalıdır.
 - a.Hepatit B YüzeyAntijeni
 - b.HIV 1 & 2 Antikor
 - c.RPR/Sifiliz
 - d.Hepatit C (2.0) Antikor
 - e.Hepatit B Çekirdek
5. Derlenmede toplanan tek dokular şunlar için kültürlenmelidir.
 - a.Yüzey mikrobik bulaşanları: aerobik
 - b.Yüzey mikrobik bulaşanları: anaerobik
6. Ürünler Antikoagülasyon kullanımı gerektirmemeli, Trombojenik olmamalı, İmmünosüpresif terapi gerektirmemelidir.
7. Ürünlerin sterilizasyonu, Gama İrradyasyonu 15-25 kGy ile sağlanmış olmalıdır ve orjinal kutu üzerinde ISO 9001, ISO 13485 sertifikasyonu ve gama sterilasyonu yapıldığına dair ibareler bulunmalıdır.
8. Ürünlerin ambalajı, steril tyvek keselerin içindeki metal kapaklı steril şişe şeklinde olmalıdır.
9. Allogreft spongiöz chipslerin miktarı 15 - 20 - 30 - 60 cc olmalıdır.
10. Allogreft ürünler için Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association of Tissue Banks) ve ya FDA ve HTA (Human Tissue Authority) sertifikaları bulunmalıdır. Ürünün orjinal kutusu üstünde HTA licence number yazmalıdır.
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"nde 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 yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde 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	Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı	
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: 35089-42547	Prof. Dr. Şeref DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:1055 Tesil No:43431-51729
TARİH VE İMZA		

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10

Malzeme Kodu : JENS06128	SPONGIOZ CHIPS/GRANUL 20 CC & AG2060	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 61398	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ	Bölüm İstem No : 58819
		Düzenleme Tarihi : 04/12/2017

Şartname Metni :

1. Ürün liyofilize allogreft kemik matrisi kaynaklı insan dokusu-bio- implant olmalıdır.
2. Ürünün partikül boyutu 2-10 mm arasında olmalıdır.
3. Ürünlerin tüm doku işlemleri 100-1000 steril sınıfındaki temiz odalarda tamamlanmış ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır.
4. Bağışlanan her doku, Hbs Ag, Hbc-Ab, HIV-Ab (1&2), RPR gibi Avrupa GTP direktiflerine ve PCR metodu ve FTA gibi tamamlayıcı testlere uygun olarak çeşitli mikrobiyolojik ve serolojik testler kullanılarak test edilmiş olmalıdır. Derlenme zamanında alınan donör serumu, ayrıca onaylanmış bir laboratuarda lisanslı testler kullanılarak test edilmeli ve aşağıdaki nedenler yüzünden olumsuz veya reaktif olmayan olarak bulunmalıdır.
 - a.Hepatit B YüzeyAntijeni
 - b.HIV 1 & 2 Antikor
 - c.RPR/Sifiliz
 - d.Hepatit C (2.0) Antikor
 - e.Hepatit B Çekirdek
5. Derlenmede toplanan tek dokular şunlar için kültürlenmelidir.
 - a.Yüzey mikrobik bulaşanları: aerobik
 - b.Yüzey mikrobik bulaşanları: anaerobik
6. Ürünler Antikoagülasyon kullanımı gerektirmemeli, Trombojenik olmamalı, İmmünostüpresif terapi gerektirmemelidir.
7. Ürünlerin sterilizasyonu, Gama Irradyasyonu 15-25 kGy ile sağlanmış olmalıdır ve orginal kutu üzerinde ISO 9001, ISO 13485 sertifikasyonu ve gama sterilasyonu yapıldığına dair ibareler bulunmalıdır.
8. Ürünlerin ambalajı, steril tyek keselerin içindeki metal kapaklı steril şişe şeklinde olmalıdır.
9. Allogreft spongiöz chipslerin miktarı 15 - 20 - 30 - 60 cc olmalıdır.
10. Allogreft ürünler için Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association of Tissue Banks) ve ya FDA ve HTA (Human Tissue Authority) sertifikaları bulunmalıdır. Ürünün orjinal kutusu üstünde HTA licence number yazmalıdır.
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"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde 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	Prof. Dr. Şeref DOĞAN
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. Dp.No: 1055
TARİH VE İMZA	Dip.No: 2508-86-000-0443 Tels. No: 99999-18944	Tesli No: 3431 - 51729

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

12



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 :

11

Malzeme Kodu : JENS05597	SPONGIOZ CHIPS/GRANUL 30 CC & AG2070	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :58819
Şartname Kodu : 60954	Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı	Düzenleme Tarihi :24/10/2017

Şartname Metni :

1. Ürün liyofilize allogreft kemik matriksi kaynaklı insan dokusu-bio- implant olmalıdır.
2. Ürünün partikül boyutu 2-10 mm arasında olmalıdır.
3. Ürünlerin tüm doku işlemleri 100-1000 steril sınıftaki temiz odalarda tamamlanmış ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır.
4. Bağışlanan her doku, Hbs Ag, Hbc-Ab, HIV-Ab (1&2), RPR gibi Avrupa GTP direktiflerine ve PCR metodu ve FTA gibi tamamlayıcı testlere uygun olarak çeşitli mikrobiyolojik ve serolojik testler kullanılarak test edilmiş olmalıdır. Derlenme zamanında alınan donör serumu, ayrıca onaylanmış bir laboratuarda lisanslı testler kullanılarak test edilmeli ve aşağıdaki nedenler yüzünden olumsuz veya reaktif olmayan olarak bulunmalıdır.
 - a.Hepatit B YüzeyAntijeni
 - b.HIV 1 & 2 Antikor
 - c.RPR/Sifiliz
 - d.Hepatit C (2.0) Antikor
 - e.Hepatit B Çekirdek
5. Derlenmede toplanan tek dokular şunlar için kültürlenmelidir.
 - a.Yüzey mikrobik bulaşanları: aerobik
 - b.Yüzey mikrobik bulaşanları: anaerobik
6. Ürünler Antikoagülasyon kullanımını gerektirmemeli, Trombojenik olmamalı, İmmünoşüpresif terapi gerektirmemelidir.
7. Ürünlerin sterilizasyonu, Gama Irradyasyonu 15-25 kGy ile sağlanmış olmalıdır ve orjinal kutu üzerinde İSO 9001, ISO 13485 sertifikasyonu ve gama sterilasyonu yapıldığına dair ibareler bulunmalıdır.
8. Ürünlerin ambalajı, steril tyvek keselerin içindeki metal kapaklı steril şişe şeklinde olmalıdır.
9. Allogreft spongiöz chipslerin miktarı 15 - 20 - 30 - 60 cc olmalıdır.
10. Allogreft ürünler için Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association of Tissue Banks) ve ya FDA ve HTA (Human Tissue Authority) sertifikaları bulunmalıdır. Ürünün orjinal kutusu üstünde HTA licence number yazmalıdır.
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. 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 yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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	Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof. Dr. Şeref DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA	Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip. No: 2500-86-000-0443 Teb. No: 36089-42644	No: 1055 Tescil No: 3431 - 51/29

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

13



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06120	SPONGIOZ CHIPS/GRANUL 60 CC & AG2100	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 61399	Beyin ve Sinir Cerrahi AD.	Bölüm İstem No : 58819
		Düzenleme Tarihi : 04/12/2017

Şartname Metni :

1. Ürün liyofilize allogreft kemik matriksi kaynaklı insan dokusu-bio- implant olmalıdır.
2. Ürünün partikül boyutu 2-10 mm arasında olmalıdır.
3. Ürünlerin tüm doku işlemleri 100-1000 steril sınıftaki temiz odalarda tamamlanmış ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır.
4. Bağışlanan her doku, Hbs Ag, Hbc-Ab, HIV-Ab (1&2), RPR gibi Avrupa GTP direktiflerine ve PCR metodu ve FTA gibi tamamlayıcı testlere uygun olarak çeşitli mikrobiyolojik ve serolojik testler kullanılarak test edilmiş olmalıdır. Derlenme zamanında alınan donör serumu, ayrıca onaylanmış bir laboratuvarda lisanslı testler kullanılarak test edilmeli ve aşağıdaki nedenler yüzünden olumsuz veya reaktif olmayan olarak bulunmalıdır.
 - a.Hepatit B YüzeyAntijeni
 - b.HIV 1 & 2 Antikor
 - c.RPR/Sifiliz
 - d.Hepatit C (2.0) Antikor
 - e.Hepatit B Çekirdek
5. Derlenmede toplanan tek dokular şunlar için kültürlenmelidir.
 - a.Yüzey mikrobik bulaşanları: aerobik
 - b.Yüzey mikrobik bulaşanları: anaerobik
6. Ürünler Antikoagülasyon kullanımı gerektirmemeli, Trombojenik olmamalı, İmmünoşüpresif terapi gerektirmemelidir.
7. Ürünlerin sterilizasyonu, Gama İrradyasyonu 15-25 kGy ile sağlanmış olmalıdır ve orjinal kutu üzerinde ISO 9001, ISO 13485 sertifikasyonu ve gama sterilasyonu yapıldığına dair ibareler bulunmalıdır.
8. Ürünlerin ambalajı, steril tyvek keselerin içindeki metal kapaklı steril şişe şeklinde olmalıdır.
9. Allogreft spongiöz chipslerin miktarı 15 - 20 - 30 - 60 cc olmalıdır.
10. Allogreft ürünler için Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association of Tissue Banks) ve ya FDA ve HTA (Human Tissue Authority) sertifikaları bulunmalıdır. Ürünün orjinal kutusu üstünde HTA licence number yazmalıdır.
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"nde 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"nde 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	Beyin ve Sinir Cerrahi AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.DR. GÖLÇÜK YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-86-000-0443 Tes.No: 35089-42544	Prof. Dr. Şeref DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 055 Tesil No: 4343-5729
TARİH VE İMZA		

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

13-18

Malzeme Kodu : JENS05654	PERKUTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, BONE FILLER, METAL-PLASTİK & 102485	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 46091	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 31/08/2015

Partname Metni :

KİFOPLASTİ 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. Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

1.Konfigürasyon;

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

2.Konfigürasyon;

1. 1 adet PMMA içerikli cement den oluşmalıdır.
2. PMMA içerikli cement toz ve opak madde halin de toplam da iki parçadan oluşmalıdır.
3. Cement karıldığında ortalama ameliyathane koşulun da en az 6 dakikada donmalıdır.
4. Cement karıldığında toplamda 15 cc olmalıdır.

3.Konfigürasyon;

- 1- Osteoporotik vertebral kompresyon kırıkları tedavisinde uygulanabilir özellikte olmalıdır.
- 2- Cement içeriğinde;
 - a- Poly(Methyl-Methacrylate),
 - b- Solid Polimer,
 - c- Barium Sulfat,
 - d- Hdyroxyapatite olmalıdır. Sadece Vertebroplasti ve Kifoplasti uygulamaları için üretilmiş olmalıdır.
- 3- Cement kapalı system içerisinde olmalıdır ve bu system içerisinde karıştırılıp, uygulanabilmelidir.
- 4- Cement yüksek vizkoziteli olmalıdır.
- 5- Cement karıştırıldıktan sonra en fazla 64 santigrat dereceye kadar ısınmalıdır.
- 6- Cement karıştırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10-15 dakikada uygulama yoğunluğuna sahip olmalıdır.
- 7- Yoğunluk kontrollü uygulama için viscosity ölçüm cihazı mevcut olmalıdır. Cihaz, bekleme-enjekte etme ve sonlanma fazlarını gösterebilir nitelikte olmalıdır.

Genel Şartlar;

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksanız 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 yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. 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.

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

Prof. Dr. Şeref DOĞAN
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No: 1855
Tescil No: 43431 - 51729

Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No: 2508-88-000-0443
E-Posta: 42544

15



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ A.D. Prof.Dr. Selçuk YILMAZLAR	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-88-000-0443	Prof. Dr. Şeref DOĞAN
TARİH VE İMZA	İbb. No: 35089-42644	U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 1055 Tescil No: 43729-51729

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

19-22

Malzeme Kodu : JENS05667	SERVİKAL ANTERİOR PLAK, TITANYUM, KLİTLİ & 102670	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 46040	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 27/08/2015

Partname Metni :

SERVİKAL ANTERİOR PLAK VİDA SİSTEMİ

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

1. Anterior Servikal Plak Sistemi enstrüman ve implantları aşağıda belirtilen özellikler ve ana malzeme gruplarını içerecektir.

2. Sarflar ve enstrümanlar uluslar arası kalitesi bilinen aynı firma imalatı olmalıdır.

3. Sarf malzemeler çift steril ambalajda ve son kullanma tarihi paketlerini üzerinde olmalıdır.

4. Vaka için istenildiği anda enstrüman setleri ile birlikte implantlar tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.

5. Vaka sırasında ihtiyaç duyulduğu zaman malzemenin teknik kullanımında yetkin, steril olarak ameliyata dahil olabileceği konusunda onaylanmış yetkili kurumlardan eğitim almış, sertifikalı firma sorumlusu hazır bulundurulmalıdır.

6. Teklif veren şirkete, kliniğimize veya diğer kliniklere son 5 yıl içerisinde hatalı veya uygunsuz malzeme satmaktan dolayı adli makamlarca veya SGK tarafından herhangi bir dava açılmamış olması.

7. İhaleden en az 1 hafta öncesi numune getirilmesi ve uygunluk alınması gereklidir.

8. Teklif edilecek olan implantlar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

9. C2-C7 servikal omurları arasında oluşan dejeneratif disk hastalıkları, spondilolistezis, kırık, tümör, pseudoarthroz ve spinal stenoz gibi servikal omurga hastalıkları tedavisinde kullanılabilir.

10. Anterior yaklaşımla uygulanabilecek plak - vida sistemi olmalıdır.

11. Anterior servikal plaklar titanyum alaşımdan mamül olmalıdır; 16,5mm genişliğinde, 2,5mm inceliğinde olmalıdır.

12. 1 seviyeden 4 seviyeye kadar olan diskektomi ve korpektomilerde kullanılabilir boy çeşitliliği olmalıdır.

13. Plak üzerindeki vida delikleri medial / lateralde 7 derece açılındırmaya, sephalat / kaudal planda 8 derece açılındırmaya izin verilmelidir.

14. 23mm - 109mm arası uzunlukta plak boyları olmalıdır.

15. Tek aşama kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.

16. Vida hammaddesi titanyum alaşım olmalıdır.

17. Vidalar self-drilling-self-tapping ve açılı - açısız 4 farklı özellikte seçeneğe sahip olabilmelidir.

18. Vidalar açılı ve açısız olarak çeşitlenmeli, açılı vidalar sephalat/kaudal planda 28 derece (8 derece offset) ve lateral / medial 14 derece açılma yapılabilir. Açısız vidalar plağın vereceği açılanmaya gerçekleştirecek baş özelliğinde olmalıdır.

19. Vidalar fonksiyonellik ve çap özelliklerini ayırt etmek için renk kodlu olmalıdır.

20. Monokortikal vidalar 4.0mm ve 4.5mm çaplı spongios yivli ve en az 12mm'den 18mm'e kadar seçeneğe sahip olmalıdır. Bikortikal vidalar 4.0mm ve 4.5mm çaplı kortikal yivli ve 18mm'den 26mm'e kadar seçeneğe sahip olmalıdır.

21. Vida iç çapları en az 3.0mm olmalıdır.

22. Sette vida yerleşimi için açılı ve düz, drill - tap klavuzu olmalıdır.

23. Sette her boy vida kullanımı sağlamak için stoplu drill ve 12mm'den 18mm'e kadar olan vidalar için ayrı ayrı drill enstrümanları olmalıdır.

24. Klitli plak geri çıkarılmak istendiğinde vida plak ayırıcısına çıkarıcı el aleti olmalıdır.

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

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

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

28. 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.

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

30. 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.

31. 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.

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

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

Prof. Dr. Selçuk DOĞAN

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

Dip.No:1035

Tesil No:43431 - 51729

Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR
U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:9516-06-000-0443

17



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 :

33. 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.

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Prof. Dr. Seref DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No-1055
TARİH VE İMZA	Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-86-000-0443	Testil No:43431-51729

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tabıması 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 :

23-29

Malzeme Kodu : JENS05664	SERVİKAL POSTERİOR KONNEKTOR, TITANYUM, ROD-ROD & SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) 102620	
Partname Kodu : 46063	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 28/08/2015

Partname Metni :

SERVİKAL POSTERİOR STAILİZASYON SİSTEMİ

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.

1. Sistem Posterior Cervical uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Multi-axial posterior cervical vidaları 3.5mm, 4,0mm çaplarında vida boyları 10mm'den 46 mm'ye kadar seçenekler sunmalıdır.
3. Multi-axial vidaların tamamı self tapping olmalıdır.
4. Multi-axial vidalar vida başı eksenine göre minimum 45 açı yapılabilecek şekilde dizayn edilmiş olacaktır.
5. Setin rodları 3.5mm çapta 30 mm den 250 mm ye kadar seçeneklere sahip olmalıdır.
6. Ayrıca sette Servikal den Trokal e geçişte 3'5mm den 6mm hybrid rod olmalıdır.
7. Set içerisinde Vitalium rod ve Occipital Hybrid rod olmalıdır.
8. Set içinde uygun boylarda üstten klipsli ve hook şeklinde yandan uygulanmalı olmak üzere iki tip transvers konnektör seçenekleri olmalıdır.
9. Sette rod to rod connector olmalıdır..
10. Anatomiik bozukluklarda fazla lateralde kalacak vidalar için lateral konnektörler olmalıdır.
11. Set içinde kortikal vidalar 3.5mm, 4,0mm çaplarında 6mmden 24mm ye kadar seçeneklere sahip olmalıdır.
12. Set içerisinde Occiput plate olmalı ve rodlarla bağlantı yeri sağa ve sola olacak şekilde minimum 18mm ile 40 maksimum arasında ayarlanabilir özellikte olup rod un kolay yerleşmesi için avantaj sağlamalıdır.
13. Kullanılacak sistemin ana maddesi TIA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli, BT ve MRI tetkiklerinde ışın yapmamalıdır.
14. Oda sıcaklığında depolanabilmelidir. Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
15. İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.
16. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
19. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı türünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
20. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
22. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki türünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
23. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
24. 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.
25. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	Prof. Dr. Seref DOĞAN
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. DR. Selçuk YILMAZLAR	U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 1055
TARİH VE İMZA	U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 2508-86-000-0443 Tels. No: 39989-72644	Telsil No: 3431 - 51729

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

30-33

Malzeme Kodu : JENS05649	TORAKOLOMBER ANTERİOR PLAK, TİTANYUM, KORPUS & SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)	102455
Partname Kodu : 46056	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 28/08/2015

Partname Metni :

TORAKOLOMBER, ANTERİOR PLAK VİDA SİSTEMİ

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

1. Sarflar ve enstrümanlar uluslar arası kalitesi bilinen aynı firma imalatı olmalıdır.
2. Vaka için istenildiği anda enstrüman setleri ile birlikte implantlar tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.
3. Vaka sırasında ihtiyaç duyulduğu zaman malzemenin teknik kullanımında yetkin, steril olarak ameliyata dahil olabilme konusunda onaylanmış yetkili kurumlardan eğitim almış, sertifikalı firma sorumlusu hazır bulundurulmalıdır.
4. Teklif edilecek olan implantlar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

İMLANTLAR GENEL ÖZELLİKLERİ

1- T8-L5 arası Anterior yaklaşımla yeterli derecede redüksiyon yapılabilecek kırıklarda, Tümör ve enfeksiyonlarda, anterior yaklaşımla yeterli derecede redüksiyon yapılabilecek posttravmatik kifozlarda, ek anterior destek gerektiren posterior fiksasyonlarda endike olmalıdır.

Anterior Vertebra İmplantları

1. Her plağın üzerinde alt/üst, anterior ve posterior, yönler açık olarak belirtilmiş olmalıdır.
2. Plaklar çift ve tek rodla kullanılabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Açık ve kapalı spongios vidalar olmalıdır.
4. Vida kitleme nutlarının yivleri, yiv atlamayı engelliyen kare şeklinde yapıya sahip olmalıdır.
5. Vidalar tutunmayı kaybetmeden girip çıkmayı sağlayacak şekilde çift taperlanmış gödeye sahip olmalıdır.
6. Rodlar anterior uygulama için farklı boylarda olmalıdır.
7. Plaklar en az 3 boy cranial ve caudal olarak sunulmalıdır.
8. Transvers konektörler en az 6 farklı boyda tek komponentten oluşmalı ve torsional ve dorsal yüklemeye direnç sağlayacak şekilde oluşturulmuş olmalıdır.
9. Implantların materyali titanium alaşımından olmalıdır.
10. Rot'lu ve plaklı sistem birlikte olmalıdır.

Anterior Enstruman Seti

1. Enstrumanlar ve implantlar uygun konteyner içinde muhafaza edilebilir ve sterilizasyona uygun olmalıdır.
2. Vida rod yerleşimdeki güçlükleri ortadan kaldıracak yaklaştırıcılar bulunmalıdır.
3. Vertebra korpusuna yerleştirilen ve 2 adet vida uygulanan staple olmalıdır (küçük,orta,büyük boy ve cranial caudal)
4. Her iki rodu bağlayan transvers konektör olmalıdır.
5. Vidalar monoaksiyel ve açık olmalıdır. Vida çap ve boyları a veya b konfigürasyonunda olabilir
a.5.5mm çap ve 30-50mm boy b.5mm çap ve 20-60mm boy
6.5mm çap ve 30-60mm boy 6mm çap ve 20-60mm boy
7.5mm çap ve 30-60mm boy 7mm çap ve 20-60mm boy
6. Rod (Değişik boylarda olmalıdır. 5,5 veya 6 mm çapında olabilir)

Genel Özellikler;

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

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

Prof.DR. Seçuk YILMAZLAR
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2508-88-999-0443
No:35088-46544

Prof. Dr. Şeraf DOĞAN
U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No: 105
Tecil No:43431 / 51729

20



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 :

34-36

Malzeme Kodu : JENS05638	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (PEDIATRİK/YETİSKİN (KİLİTLEMELER APARATI VE NUT DAHİL) & 102130
Partname Kodu 46083	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D. Düzenleme Tarihi : 31/08/2015

Partname Metni :

TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK STABİLİZASYON SİSTEMİ

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

1. Sistem Multi-Fonksiyonel kullanıma sahip olup; Spondilolistezis, skolyoz, kifoz, travma, kırık, tümör ve lordoz, Stenoz ve Minimal Invasive uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem iki tip kilitlemeye olanak sağlamalıdır; a) Klips kitlemeli b) Nut kilitlemeli Klips kitlemeli ve Nut kitlemeli vidaların ayrı ayrı veya bir arada kombine kullanımına izin vermelidir.
3. Tüm vidaların profilleri düştük olmalıdır. Vida gövdesinin üst kısmındaki dişler trapezoidal yapıya sahip olmalıdır. Vida dişleri DOUBLE THREAD yapıya sahip olup bir turda 5mm ilerlemelidir.
4. Tüm Multi-axial vida başları 360 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır. Standart Multi-Axial vidaların çapı 4,0- 4,5 -5,5 - 6,5 -7,5 ve 8,0mm arasında en az 6 çeşit kalınlıkta olmalıdır.
5. Vida boyları 25mm'den 55mm'ye kadar seçenekler sunulmalıdır.
6. Sistem Listehisis ameliyatlarında çok seçenekli redüction yapma seçeneği sunulmalıdır; Klipsli vidalarda; Sistem grade 2-3 listehisisleri redükte etme imkanı sağlamalıdır, redükte işleminin sonunda vida rod bağlamı otomatik olarak kilitlenebilmelidir' ayrıca başka bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır. Nut kilitlemeli vidalarda; redüksiyon işlemi gerçekleştirecek redüction aleti olmalıdır. Sistem ayrıca kırılabilir vidalar üzerinden de reduction yapmaya izin vermelidir. Sistem; Normal listhesizlerin dışında high grade listhesizleri 'de redükte etme imkanı sağlamalıdır ve redüksiyon için gerekli olan ek aparatlar sette bulunmalıdır.
7. Rodun dinamik kısmı yaylı mil, durdurma halkası, hareketi sınırlayan gobek ve sabit milden oluşmalıdır.
8. Dinamik rod 1.0 eksenel sikistirma ve 1,5 mm eksenel çekme hareketine izin vermelidir.
9. Dinamik rod + - 3 derece her yönde (extansiyon, flexiyon, rotasyon ve Lateral bending) bukulumeye izin vermelidir.
10. Rod çapı 5,5 ve 6,0mm olarak iki seçenekli olmalıdır.
11. Rod boyu 60 ve 90mm olmak üzere iki seçenekli olmalıdır.
12. Boyu 90mm olan rodlar hibrid yapıya sahip olmalı. bu yapısı sayesinde bir mesafede fuzyonu sağlarken dinamik kısmıyla da komşu segment hareketlerine izin vererek dejenerasyona engel olmalıdır.
13. Kullanılacak sistemin ana maddesi TİA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli, BT ve MRI tetkiklerinde ışınla yapmamalıdır.
14. Oda sıcaklığında depolanabilmelidir. Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
15. İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.
16. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
19. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı türlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
20. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
22. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
23. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
24. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
25. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

Prof. Dr. Şeref DOĞAN

Prof. Dr. Selçuk YILMAZ
U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.No:2509-86-000-0443
Tea.No: 35089-2544

Dip.No:1055
Tescil No:4341-57729



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 A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof.DR. Selçuk YILMAZ

Prof. Dr. Seref DOĞAN

TARİH
VE İMZA

U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

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

Dip.No:2508-86-000-0440

Yayın No:1055

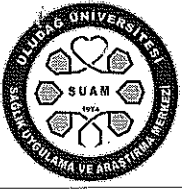
Tes. No: 36080-42544

Tesdi No:43431 - 51729

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

37-45

Malzeme Kodu : JENS05639	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLIAKSIYEL VIDA, TITANYUM, SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (ACIK CEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) & 102140
Partname Kodu 46080	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D. Düzenleme Tarihi : 31/08/2015

Partname Metni :

TORAKOLOMBER POSTERİOR STABİLİZASYON SİSTEMİ

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 etikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

1. Sistem Multi-Fonksiyonel kullanıma sahip olup; Spondilolistezis, skolyoz, kifoz, travma, kırık, tümör ve lordoz, Stenoz ve Minimal Invasiv uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.

2. Sistem iki tip kilitlemeye olanak sağlamalıdır; a) Klips kitlemeli b) Nut kilitlemeli Klips kitlemeli ve Nut kitlemeli vidaların ayrı, ayrı veya bir arada kombine kullanımına izin vermelidir.

3. Tüm vidaların profilleri düşük olmalıdır. Vida gövdesinin üst kısmındaki dişler trapezoidal yapıya sahip olmalıdır. Vida dişleri DOUBLE THREAD yapıya sahip olup bir turda 5mm ilerlemelidir.

4. Tüm Multi-axial vida başları 360 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır. Standart Multi-Axial vidaların çapı 4,0- 4,5 -5,5 - 6,5 -7,5 ve 8,0mm arasında en az 6 çeşit kalınlıkta olmalıdır.

5. Vida boyları 25mm'den 55mm'ye kadar seçenekler sunulmalıdır.

6. Sistemde; 60mm den 100mm kadar İliac Multi-Axial vidalar bulunmalıdır.

7. Sistemde ; Osteoprotik uygulamalar için Multi Cement type vida seçenekleri bulunmalıdır.

8. Sistemde; Deformity için uzun kafalı kırılabilir mona-axial vida seçenekleri bulunmalıdır.

9. Sistemde; Minimal Invasiv uygulamalar için Multi- axial kanullu vida seçenekleri bulunmalıdır.

10. Klips kitlemeli vidalar sagittalde 20 derece transverse'de (52 derece +/- 10 derece hareket kabiliyetine sahip olmaları gerekmektedir.

11. Klips kitlemeli vidaların boyun yapısı roda sagittal planda +/- 10 derece açılanmasına izin vermelidir.

12. Sistem Listehisis ameliyatlarında çok seçenekli redüction yapma seçeneği sunulmalıdır; Klipsli vidalarda; Sistem grade 2-3 listehisisleri redükte etme imkanı sağlamalıdır, redükte işleminin sonunda vida rod bağlamı otomatik olarak kilitlenebilmelidir'

ayrıca başka bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır. Nut kilitlemeli vidalarda; redüksiyon işlemini gerçekleştirecek redüction aleti olmalıdır. Sistem ayrıca kırılabilir vidalar üzerinden'de reduction yapmaya izin vermelidir. Sistem; Normal listhesizlerin dışında high grade listhesizleri 'de redükte etme imkanı sağlamalıdır ve redüksiyon için gerekli olan ek aparatlar sette bulunmalıdır.

13. Rotlar 5-6mm arasında kalınlıkta 40mm ile 500mm arasında uzunluğa sahip olup rijit ,pre-bent olmak üzere ikifarklı tip olmalıdır. Pre-bent rodlar 40mm den başlayarak 80mm kadar değişik boylarda olmalıdır.

14. Sistemde ayrıca deformity için 500 mm uzunluğunda Vitalium rod olmalıdır.

15. Transverse connectörler; açılabilir ve adjustable özellikte olmalı ve en az 4 boy seçeneğine sahip olmalıdır.

16. Hooklar : Lamina, Pedicla, Thoracic, Ofset Hook olmak üzere dört tip olup small,medium,large seçenekleri olmalıdır.

17. Domino : Tekli ve Çiftli Lateral Connector

18. Osteoprotik uygulamalar için Cement , Cement enjeksiyon aparatları ve 2 ara adaptör sistemle birlikte verilmelidir ve bütün parçalar bir biri ile uyumlu olmalıdır.

19. Kullanılacak sistemin ana maddesi TIA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışına yapmamalıdır.

20. Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

21. İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.

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

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

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

25. 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.

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

27. 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.

28. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan

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

Prof. Dr. Selçuk DOĞAN

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

Dip.No: 0055

Tesül No: 4348/5729

Prof. Dr. Selçuk YILMAZLAR

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

Dip.No: 2508-86-000-0443

23



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 :

kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

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

30. 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.

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D. Prof.DR. Selçuk YILMAZLAR	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No:2508-86-000-0443 Tes. No: 35089-42544	
TARİH VE İMZA		Prof. Dr. Seref DOĞAN U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. Dip.No: 1955

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

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

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

26



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 :

46-47

Malzeme Kodu : JENS04947 VERTEBROPLASTI, PERKUTAN POSTERIOR, VERTEBROPLASTI SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
CIMENTOSU, PMMA & 102295

Partname Kodu 46097 **BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.D.** **Düzenleme Tarihi :** 31/08/2015

Partname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

1.Konfigürasyon;

1. Set osteoporozu bağı ağırlı baskı kırıklarından, metastaz veya myeloma bağı ağırlı tümörlerde ve agresif vertebral hemanjiomlarda vertebranın içine özel çimentoyu vermek amacıyla kullanılacaktır.

2. Setin içeriğindeki tüm parçalar disposable malzemelerden oluşmalı.

3. Set en az aşağıdaki içerikte olmalıdır.

" 1x Disposable ayarlanabilir tabanca

" 1 x Disposable geniş lümenli yüksek basınç uzatma hattı.

" 1 x Disposable çimentoyu tabancaya çekmek için aspirasyon kanülü

" 1 x Disposable luer adaptör

4. Vertebroplasti işleminde kullanılacak tabanca luer lock tipte olmalı, gerektiğinde hem pistonuna basılarak hem de kilit mekanizması kullanılarak çevrilerek kontrollü akıtma yapılabilecek tipte olmalıdır.

5. Disposable uzatma hattı kullanıcının skopiden uzak kalmasını sağlayacak şekilde 15_20 cm. uzunlukta olmalı ve içinden geçen çimentoyu görebilmek amacıyla şeffaf olmalı.

2.Konfigürasyon;

1. 1 adet osteo introducer sistem ve 3 adet bone filler deviceden oluşmalıdır.

2. Osteo introducer system in içeriğinde 2 adet küt 2 adet sivri olmak üzere toplamda 4 adet kişner teli 1 adet dril ve 2 ana gövde 1 ayrı başlıktan oluşmalıdır. Osteo introducer system başlığıyla beraber toplamda 17 cm tek basına ana gövdenin uzunluğu 15,5 cm olmalıdır.

3. Bone filler device (cement ittirici) toplam da 1 ana parça ve 1 cement ittirici olmak üzere 2 parçadan oluşmalı ve 1,5 cc hacimli olmalıdır. Cement ittirici üzerinde 3 adet işaret olmalı ve bunların her biri 0,5 cc cement göndermeyi işaret etmelidir.

3.Konfigürasyon;

1- Osteoporotik vertebral kompresyon kırıkları tedavisinde perkütan uygulanabilir özellikte olmalıdır.

2- Sistem içerisinde; 2 adet side-opening (yandan açık), uç kısmı bıçaklı, içerisinden cement kanülünün uygulanabildiği Luer kilitli kanül olmalıdır. Bu kanül ile biyopsi alınabilmelidir. Sistemde ekstra biyopsi kanülüne gerek olmamalıdır.

3- Sistem içerisinde; 2 adet side-opening (yandan açık) Luer kilitli cement kanülü, 2 adet derinlik işaretli krishner teli, 2 adet trocar olmalıdır.

4- Bıçaklı kanül ve cement kanülünün yandan açık olmasıyla; cement akışı kontrol edilerek, cement sızıntısı önlenmelidir.

Bıçaklı kanül dış yüzeyinde cement çıkış yönünü gösteren rehber yönlendirme olmalıdır. Side-opening iğne sayesinde, doğru ve kontrollü cement uygulaması sunmalı, anteriora sızıntıyı önlemeli, lazer markırları olmalı ve sayesinde kontrollü seviye geçişleri sunmalı, yarı-saydam dizayn olmalı ve böylece akışın görülebilirliğini sunmalı.

5- Kit içerisindeki enstrümanlar üzerinde derinlik kontrolü için referans işaretleri olmalıdır.

6- Bilateral uygulanabildiği gibi; pediküler ve ekstrapediküler olarak alternatifli uygulanabilmelidir.

7- Yoğunluk kontrollü uygulama için viscosity ölçüm cihazı mevcut olmalıdır. Cihaz, bekleme-enjekte etme ve sonlanma fazlarını gösterebilir nitelikte olmalıdır.

Genel Şartlar;

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

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

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

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

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

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

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

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğüne Adı Dr. Seluk YILMAZ tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

Dip.No:2508-86-010-0443

Tes. No: 35069-42044

Prof. Dr. Seluk DOĞAN

U.Ü.T.F.Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.

Dip.No:1055

Tesil No:4345-51729

25



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 :

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 SINIR CERRAHİSTLER Prof. Dr. Şeref DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Dip.No:2508-86-000-0443 Tes. No: 35089-42544	Prof. Dr. Şeref DOĞAN U.Ü.T.F. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
TARİH VE İMZA		Dip.No:1855 Telsel No:43431 - 51729

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

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

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