

**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"n 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 yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır
11. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
12. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurumda bulunduracaktır.
13. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
14. Set olarak kullanılması gereken malzemeler setin toplam fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.
 - a- İhaleye katılan firmalar sette yer alan malzemeler için tek tek fiyatlandırma yapacaklardır.
 - b- İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir.
 - c- Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır.
 - d- Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. (Grup olarak çıkılan alımlarda)
 - e- Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.
 - f- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.
15. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri aynı gün içerisinde tamamlayacaklardır.
16. Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için düzenledikleri faturalarını, "Hastaya kullanılan 22f malzeme Tutanağı"nı düzenleyip imza işlemlerini tamamlatarak, ücretli hastalarda aynı gün içerisinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.
17. Yüklenici firmalar malzeme tesliminde teslim ettiği ürünün; ihale Sıra numarasını, JEN kodunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod numaraları ve kayıtlı adları ile alıcı IBAN numaralarını fatura üzerinde belirtmek zorundadır.
18. Firma malzeme tesliminde; fatura ekinde sipariş mektubunu, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) tanımlanan malzeme, firma ve bayii kayıtlarının, firma kaşeli tarih onaylı günlük çıktılarını, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuneyi aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.
 - a- Numuneler üzerinde 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	12.09.2018	

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

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

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



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02220	ASD OCCLUDER ALETİ & KRI178, KV1339	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :58523
Şartname Kodu	61619	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD. Düzenleme Tarihi :18/12/2017

Şartname Metni :

1. Sekundum tip ASD'nin transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için nitinolden imal edilmiş self expandable çiftli disk şeklinde olmalıdır.
2. İki disk, kapatılacak ASD'nin ölçüsüne uygun aynı malzemeden mamul bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır.
3. Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini arttırmak için bütün malzemelerin içi polyester fiber ile doldurulmuş olmalıdır.
4. Gerilmiş çapı 4 mm ile 40 mm arasındaki sekundum tip ASD'lerin kapatılması için uygun ölçüleri olmalıdır.
5. Alet boyutları en fazla 3 mm aralarla artmalıdır.
6. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
7. Oklüder taşıyıcı sisteme bağlı olduğu durumda çeşitli yönlerde hareket kabiliyetine sahip olmalı ve bu sayede her yapıdaki septuma güvenle oturup daha rahat pozisyon verilebilme özelliği taşınmalıdır.
8. Oklüder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
9. Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmesi, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
10. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki oklüderleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklüderler ile değiştireceklerdir.
11. İstenilen oklüder ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki oklüderi temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
12. Oklüder, uluslararası kalite belgelerine (CE ve/veya FDA) sahip olmalıdır.
13. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. 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.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Özlem Bostan	
TARİH VE İMZA		

Prof.Dr.Özlem Bostan
Uludağ Üni. Tıp Fak. Hastahane
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Tıp.No:521 Dış.Tel: 13531309



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1 / 1

2

Malzeme Kodu : JENS02222	ASD SIZING BALON & KR1197	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 60673	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Bölüm İstem No : 58523
		Düzenleme Tarihi : 29/09/2017

Şartname Metni :

1. Transkateter yöntemi ile septal oklüderle kapatılacak kardiovasküler defektlerin hassas ölçüm amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek esneme kabiliyeti olan yumuşak balon materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter çapı 6-7-8F ve uzunluğu 70 cm olmalıdır.
4. Kullanıcı isteğine göre balon çapı 18 mm-24mm ve 34mm veya 25mm ve 35 mm olarak seçilebilmelidir. 18 mm'lik balon boyu 3.5-4 cm, 24 mm'lik balon boyu 4-4.5cm ve 34 mm'lik balon boyu 5-5.5 cm'den veya 25 mm'lik balon boyu 4-4.5 cm ve 35 mm'lik balon boyu 5-5.5 cm'den kısa olmamalıdır.
5. Balon kateter 0,035" klavuz tel ile kullanılmalıdır.
6. Geniş kabiliyetini arttırmak için balon ucu "shan tip" yapıda olmalıdır.
7. İstenilen balon ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölüm tarafından belirlenecektir.
8. Teklif veren firmalar zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değiştireceklerdir.
9. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
14. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
16. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖZLEM M.BOSTAN	
TARİH VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1

3

Malzeme Kodu	JENS02221	ASD OKLUDELER ALETİ TAŞIMA SİSTEMİ & KR1179, KV1340	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :58523
Şartname Kodu	57555	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi :04/05/2017

Şartname Metni :**ASD OKLUDELER ALETİ TAŞIMA SİSTEMİ**

1. Satın alınacak ASD Oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
2. Kullanılacak oklüder çapına göre 7Fr , 8Fr , 9Fr , 10Fr , 11Fr , 12Fr ölçüleri olmalıdır. Uygulama sırasında firma yetkilisi tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki oklüderi temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
3. Kateterin iç yüzeyi micro-braiding teknolojisi ile çelik tellerler güçlendirilmiş olmalı , bu sayede işlem sırasında "kink" oluşumu engellenmeli ve daha iyi bir yönlendirilebilirliği olmalıdır.
4. Kateterin iç yüzeyi sürtünmeyi azaltıcı teflon ile kaplanmış olmalıdır.
5. Taşıma sisteminin içerisinde yer alan loader saydam olmalı böylelikle cihazın yüklenmesi sırasında içerisindeki hava kontrolü daha kolay yapılabilir ve arkasına set içerisinden çıkma hemostatik valf takılabilir.
6. ASD oklüder aleti ile kapatma işleminde kullanılan diğer malzemeler ile birlikte uyumlu kullanılmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖZLEM M.BOSTAN	
TARİH VE İMZA		

Prof.Dr.Özlem M. BOSTAN
İzmir'de Sağlık Bakanlığı'na
ÇSH AD/BD/BİRİM SORUMLUSU
04.05.2017

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

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

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

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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/2

4

Malzeme Kodu : JENS06160	INTRATORASİK BALON KATETER, DUSUK BASINCLI VE DUSUK SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (* PROFILI & KR3009	
Partname Kodu : 62056	Çocuk Kardiyoloji BD	Düzenleme Tarihi : 16/01/2018

Partname Metni :

- Balon Kateter çok düşük profilli olmalı (Ultra low profile) çok küçük çocuklarda bile Aort Koarktasyonu, Aortik Valvuloplasti ve Pulmoner Valvuloplasti işlemlerinde atravmatik olarak işlem yapılması sağlamalıdır.
- Darlıklarda rahatlıkla giriş ve geçiş sağlanması ve damar içine zarar verilmesi riski minimize etmek için uç kısmı, flexible ve kısa-uca doğru incelen yapıda (Transtaper) olmalıdır.
- Kateter gövdesi, balon çapına göre değişen 4F,5F ve 6F kalınlığında olmalıdır. Çapı 8.0 mm'e kadar olan balonlarda;4F, 9.0-12.0 mm'lik balonlarda 5F kalınlığında sheath introducer kullanılarak çok küçük çocuklara rahatlıkla müdahale imkanı sağlanmış olmalıdır.
- Kullanıcı isteğine göre; balon çapı 2.0 mm ile 30.0 mm arasında, balon uzunluğu, 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0 mm, 5.0 mm ve 6.0 mm olarak seçilebilmelidir. İstenilen balon ölçüleri, kullanıcı bölüm tarafından ihale sonrası seçilerek bildirilecektir.
- İtilebilirlik ve yerleşim performansı sağlamak için kateter gövdesi, tercihan polimeric materyalden mamül olmalıdır.
- Her türlü anatomide iyi bir pushabilite ve steerabilite sağlanması için balon kateterin shaftı koaxial yapıda olmalıdır. Uç kısmı gövdeye göre flexible olmalıdır. Böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi, Optimal Guidewire kontrolü, iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır.
- Kateterin balonu, Non-compliant thermoplastik elastomer'den mamül olmalıdır. Balon materyalinin özelliğinden dolayı özellikle bend-site darlıklarda bile fonksiyonel özelliklerinden herhangi bir kayıp olmadan damar yapısına çok iyi uyum sağlamalıdır.(Conformability)
- Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
- Pozisyonlandırma için balon üzerinde rahatlıkla görülebilir marker olmalıdır.
- Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları, talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değiştireceklerdir.
- Teklif edilen malzemeler, CE ve FDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
- Kateterler,steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından 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.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 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.
- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Kardiyoloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç.Dr.Fahrettin Uysal	
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-YY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
5

Malzeme Kodu : JENS06222	KATETER, ABLASYON, BI-DIRECTIONAL & KR1043	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 62902	Çocuk Kardiyoloji BD	Düzenleme Tarihi : 09/03/2018

Partname Metni :

1. Hem Thermocouple, hem de Thermistor sistemini kullanabilen RF ablasyon kateteri olmalıdır.
2. Kateterlerin lateral stabilite desteği sayesinde ablasyon işlemleri sırasında başarılı lezyon oluşturulabilme kabiliyeti standart ablasyon kateterlerine göre artırılmış olmalıdır. Böylece daha az enerjiyi daha az uygulayarak daha başarılı olunabilmelidir.
3. Kateterler Quadripolar olmalıdır.
4. Kateterlerin shaft çapı 7 French olmalıdır.
5. 2-5-2 mm elektrod aralığı olmalıdır.
6. Kateterlerin uzunluğu 115cm olmalıdır.
7. Tip elektrod uzunluğu 4mm, ring elektrod genişlikleri 1mm olmalıdır.
8. Sistemin sensor' ü tip kısmında ve merkezi yerleşimli olmalıdır.
9. Sensor' ün kan akımına optimum uzaklıktaki bu yerleşimi sayesinde, doku sıcaklığı gerçek değerlerinde monitorize edilebilmelidir.
10. Kateterin distal tip kısmının shaftı daha az travmatik olması için özel materyalden imal edilmiş olmalıdır.
11. Curve seçenekleri Medium Sweep, Medium Curl ve Large Curl şeklinde olmalıdır.
12. Kateter fleksiyon ve defleksiyon yapabilmesi için Bi-directional curve özelliğine sahip olmalıdır.
13. Curve vermek için kateterlerinin handle'ında bulunan roller'a rotasyon yaptırmak yeterli olmalıdır.
14. Katetere curve verilmesi esnasında tip kısmının hareketleri akıcı olmalıdır. Dişli çark şeklinde olmamalıdır.
15. Handle kısmı ergonomik olarak tasarlanmış olmalıdır. Handle'ın simetrik olması sayesinde sağ ve sol el ile kullanım için uygun olmalıdır.
16. Elektrodlar ile kateterin polimer kısımlarının geçiş noktalarında çıkıntı veya çöküntü olmamalıdır. Bu sayede elektrodların endokarda teması ve sinyal kalitesi azami seviyeye yükseltilmiş olmalıdır.
17. Hem Thermocouple, hem de Thermistor sistemini kullanan RF ablasyon jeneratörleri ile kullanılabilir olmalıdır.
18. Kateterle birlikte bağlantı kablosu verilecektir.
19. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
20. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
21. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
22. 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.
23. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
24. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
25. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
26. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
27. 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.
28. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Kardiyoloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç.Dr.Fahrettin Uysal	
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 :

6

Malzeme Kodu : JENS06265	KATETER, ABLASYON,SU SOĞUTMALI BI DIRECTIONAL & KR1049	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 64178	Ç. Kardiyoloji BD	Düzenleme Tarihi : 21/06/2018

Partname Metni :

1. Kateterler Quadripolar olmalıdır.
2. Kateterler açık sistem irrigasyonlu (yıkamalı) ablasyon için kullanılmak üzere lümenli tasarıma sahip olmalıdır.
3. Lazer kesimli zig-zag desen uç elektrodu olmalıdır.
4. Zig-Zag uç elektrodu ile homojen bir irrigasyon sağlamalıdır. Uç elektrodun esnekliği sayesinde doku teması artırılmış ve perforasyon riski azaltılmış olmalıdır.
5. Kateter hem Termocouple hem de Thermistor sistemi ile birlikte çalışabilen özelliğe sahip olmalıdır.
6. Kateterler Small, Small Medium; Medium, Medium Large, Large olmak üzere 5 farklı simetrik ve asimetrik curve seçeneğine sahip olmalıdır.
7. Kateterlerin shaft çapı 8F olmalı, uzunluğu 110 cm olmalıdır.
8. Kateterin Bi-directional curve yeteneği olmalıdır.
9. Kateterin distal tip kısmının shaftı daha az travmatik olması için özel materyalden imal edilmiş olmalıdır.
10. 1-4-1mm elektrod aralığı sayesinde farfield sinyallerden kaynaklanabilecek hatalar azaltılmış olmalıdır.
11. Curve vermek için handle kısmının yer alan sağ ve sol aplikasyon koluna sahip olmalıdır ve istenilen curve seçeneği için kilit mekanizması mevcut olmalıdır.
12. Her beş kateter için 1 adet bağlantı kablosu teslim edilmelidir.
13. Tedarikçi firma ablasyon işlemi esnasında bu kateterler ile kullanılmak üzere RF Ablasyon Jeneratörü ile senkronize çalışan İnfüzyon Pompasını getirmeye yükümlü olacaktır.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. 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.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Ç. Kardiyoloji Bilim Dalı	Prof.Dr.Özlem Mahmut BOSTAN Uludağ Üni. Tıp Fak. Hastanesi Çocuk Seksiyonu ve Hast. Uzmanı Çocuk Kardiyoloji Uzmanı Pho.No:321 01 116 4051509
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç. Dr. Fahrettin Uysal	
TARİH VE İMZA		



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/2

7

Malzeme Kodu : JENS04886	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW & GR1006, KR1092, KV1250	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 62600	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 15/02/2018

Partname Metni :

- Balon kateterler esnek ve dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- Kateterlerin iç ve dış yüzeyi.Guidewire kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
- Kateterin kullanılabilir uzunluğu, kullanıcının isteğine göre bütün balon ölçülerinde 100-110 cm olarak seçilebilmelidir.
- Balon kateter 4 mm'den 12 mm'ye kadar çap, 20 mm'den 40 mm'ye kadar değişik uzunluk değerleri olmalıdır.
- Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi, Optimal Guidewire kontrolü, iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır.
- Gövdesi, iyi bir pushabilite,steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radiopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlanmalıdır.
- Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter çok düşük profilli olmalıdır ve 0,035" guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
- Kateterin uç kısmı,lezyondan geçiş kolaylığı ve rahat pozisyonlandırma için, kısa, inceltilmiş(tapered) ve damara zarar vermemesi için yumuşatılmış olmalıdır.
- Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
- Kullanılan balon materyali, sağlam ve compliance yapıda olmalıdır.Uygulanan basınç arttırıldıkça balon çap değeri artmamalıdır. Balon şişme basıncı, 15 atmosfere kadar çıkabilmelidir.
- Stent uygulamalarında, over pressure yapmaya uygun ve dayanıklı yapıda olmalıdır.
- Balon ve gövde uyumlu olup, şişme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.(Comformability olmalıdır)
- Balon düşük profilli olmalı, böylelikle en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir. Balon markerları profile etki etmemesi ve yer belirleyici iki platinum bands olmalıdır.
- Malzemeler, kullanıcı bölüm isteğine göre teslim isteğine göre teslim edilecektir.İhaleyi kazanan firma, sonradan durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki balonları istenilen ölçüdeki balonla değiştirmeyi kabul edecektir.
- Kateterler, steril ve orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 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.
- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖZLEM M BOSTAN	PROF.DR.ÖZLEM M BOSTAN
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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/2
8

Malzeme Kodu : JENS04887	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW, GENİŞ SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (CAPLI (EN AZ 14MM) & GR1007, KR1093, KV1251
Partname Kodu 57861	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD. Düzenleme Tarihi : 12/06/2017

Partname Metni :

- Balon Kateter, yüksek basınçlı olmalı, geniş damarlarda, balonla açılan stentlerin implantasyonuna olanak sağlayacak kadar yüksek basınç ve dayanıklı balon materyaline sahip olmalıdır. Özellikle implantasyon sonrası stentlerin tekrar genişletilmesinde etkili olmalıdır.
- Anjioplasti, Aort Koarktasyonu, Aortik Valvuloplasti ve Pulmoner Valvuloplasti işlemlerinde resistant darlıkların dilatasyonu amacı ile kullanılmalıdır
- Darlıklarda rahatlıkla giriş ve geçiş sağlamak ve damar içine zarar verilmesi riskini minimize etmek için uç kısmı, esnek ve kısaca doğru incelen yapıda imal edilmiş olmalıdır.
- Kullanıcı isteğine göre; balon çapı 12.0 mm ile 25.0 mm arasında, balon uzunluğu, 3.0 mm ve 4.0mm olarak seçilebilmelidir. İstenilen balon ölçüleri, kullanıcı bölüm tarafından ihale sonrası seçilerek bildirilecektir.
- Her türlü anatomide iyi itilebilirlik ve yerleşim performansı için kateter shaftı koaxial yapıda olmalı ve kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalıdır.
- İntroducerden daha kolay çıkması, stent içinde emniyetli şişmesi/inmesi için balon, lamine yapıda olmalıdır.
- Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
- Pozisyonlandırma için balon üzerinde, rahatlıkla görülebilir birer cm. aralıklı 5 adet marker olmalıdır.
- Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları, talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değiştireceklerdir.
- İstenilen Balon Kateterlerin ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır.
- Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerin değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından 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.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 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.
- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

Prof.Dr. Özgür M. BOSTAN
Uludağ Üni. Tıp Fak. Hastane
Çocuk Sağlık ve Hast. Uzmanı
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
No: 521 Döner Sermaye Saymanlığı



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 :

9

Malzeme Kodu : JENS06264	KATETER, KORONERSINUS STEERABLE DIAGNOSTIK 4-6 POL & SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (* KR1054	
Partname Kodu 64177	Ç. Kardiyoloji BD.	Düzenleme Tarihi : 21/06/2018

Partname Metni :

1. His bundle, High Right Atrium ve Koroner sinüs'e ulaşarak elektrofizyolojik çalışma yapılmasına olanak sağlayan tasarımda olmalıdır.
2. Kateterler Quadripolar olmalıdır.
3. Kateterlerin shaft çapı 5 French olmalıdır.
4. Shaft çapının 5F olması pediatrik vakalar için avantaj sağlamalıdır.
5. Kateterin distal tip kısmının shaftı daha az travmatik olması için özel materyalden imal edilmiştir.
6. Subclavian, Jugular veya Femoral uygulamalara uygun bir yapıya sahip olmalıdır.
7. Medium, Large, Far Reach, Extended Reach, Medium/Large olarak beş curve seçeneği vardır.
8. Kateterlerin toplam uzunluğu 110 cm olmalıdır.
9. 5-5-5, 2-2-2, 2-5-2, 2(5)2, 5(22)5 elektrod aralığı seçenekleri olmalıdır.
10. Distal elektrodu 1mm olmalıdır.
11. Band elektrod genişliği 1mm olmalıdır.
12. Handle kısmı ergonomik olarak tasarlanmıştır. Handle'ın simetrik olması sayesinde sağ ve sol el ile kullanım için uygundur.
13. Curve vermek için handle kısmının önünde yer alan aplikasyon ring'ine sahip olmalıdır.
14. Aplikasyon ringine itme ve çekme manevraları uygulanarak kontrol edilebilmelidir.
15. Uni-directional yapısı sayesinde fleksiyon yeteneği olmalıdır. Tek yönde curve verilmelidir.
16. Verilen curve'in kaybolmaması için kateterin kilit mekanizması olmalıdır.
17. Teslim edilen her 5 kateter için 2 adet bağlantı kablosu teslim edilmelidir.
18. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
22. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
23. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
24. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
25. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
26. 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.
27. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Ç. Kardiyoloji Bilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç. Dr. Fahrettin Uysal	
TARİH VE İMZA		

Prof. Dr. Özlem Meryem BOSTAN
Uludağ Üni. Tıp Fak. Hastahane
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
No: 57/2012-Te.3. No: 51529

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
10

Malzeme Kodu : JENS00286	MULTISNARE SNARE SET 10-15 MM 5F & KR1195	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 52028	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 29/06/2016

Partname Metni :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH. AD. KARDİYOLOJİ BD.	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Özlem Mehtap BOSTAN	
TARİH VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

11-13

Malzeme Kodu	JENS00291	PDA KAPATMA İCİN COIL MWCE & KR1177, KV1338	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66397	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Partname Metni :**PDA 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.

- Doğuştan kalp hastalığı olan patent duktus arteriosus'un transkateter olarak kapatılmasını sağlayan sistemdir.
- Hem transarteryel hem de transvenöz olarak kullanılmaya uygun olmalıdır.
- Üç ayrı medikal teknik malzemeden oluşmaktadır. Bu üç kalem malzeme birbirini tamamlayan, uyumlu ve birlikte kullanılabilir olmalıdır.
 - Nontapered 5F kateter:
 - Ucu incelmeyen distal ve proksimal çapları aynı olan coil ve delivery sistemi taşımaya uygun 5F kalmıgında uç delikli kateterdir.
 - PDA detechable coil :
 - Helezon çapları 3-8 mm, helezon sayısı 3-6 mm arasında değişen, 1,5 TESLA MR uyumlu PDA kapatma amacı ile kullanılan kontrollü salınımlı coil'lerdir.
 - Dacron Fiber kaplı olmalıdır.
 - PDA coil delivery sistem :
 - 0,041 kateter lümenine uygun Tork ve reicase (salınım) kontrollü olmalıdır.
 - Ninnolden yapılmış olmalıdır.
 - Düzeltilici mandreni ve coil kurtarma teli bulunmalıdır.
 - Yüklemek için kartuşu, sıkmak için mengenesi bulunmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖZLEM M.BOSTAN	
TARİH VE İMZA		

Prof.Dr.Özlem M.BOSTAN
Uludağ Üni.Tıp Fak.Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Tic.No:527/02.Tes.No:51509



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/2

14

Malzeme Kodu	JENS03967	PDA OCCLUDER ALETİ & KR1174, KV1335	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66400	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Partname Metni :

1. Kısa, pencere tipi, küçük, orta ve geniş tip PDA'ların transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için nitinolden imal edilmiş self expandable bir oklüder olmalıdır.
2. Kısa, pencere tipi, küçük ve orta büyüklükteki PDA'ların kapatılmasında kullanılacak oklüder, çifli disk şeklinde olmalıdır. İki disk, kapatılacak PDA'nın ölçüsüne uygun aynı malzemeden mamül bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır.
3. Orta ve geniş büyüklükteki PDA'ların kapatılmasında kullanılacak oklüderin yapısı konik şekilde olmalı ve ampula içinde emniyetli bir şekilde tutulması için aort tarafında bir tutma kenarı olmalıdır. Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini arttırmak için bütün malzemenin içi polyester fiber ile doldurulmuş olmalıdır.
4. Ductus sınıflandırmasına uygun olarak minimum çapı 2 ila 5.5 mm arasında olan PDA'ların kapatılabilmesi için; 3 mm, 4 mm, 5 mm, ve 6 mm çap ile 4 mm veya 6 mm uzunluğunda ölçü seçenekleri olmalıdır.
5. Ductus sınıflandırmasına uygun olarak minimum çapı 2 ila 12 mm arasında olan PDA'ların kapatılabilmesi için; 5/4 mm, 6/4 mm, 8/6 mm, 10/8 mm, 12/10 mm, 14/12 mm ve 16/14 mm ölçülerinde seçenekleri olmalıdır. Oklüderin uzunluğu, çapa bağlı olarak 8 mm'den fazla olmamalıdır.
6. Kısa, Pencere tipi, küçük ve orta büyüklükteki PDA'larda kullanılacak oklüderler, çapa bağlı olarak 4Fr veya 5 Fr'lik taşıma sistemleri ile kullanılmalıdır.
7. Orta ve geniş büyüklükteki PDA'larda kullanılacak oklüderler, çapa bağlı olarak 5Fr, 6Fr, 7Fr veya 8 Fr'lik taşıma sistemleri ile kullanılmalıdır.
8. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
9. Oklüder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
10. Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
11. Teklif edilen malzemenin, tam oklüzyon oranının yüksek, rezidü şant oranının düşük olduğu, uluslararası kabul görmüş merkezlerde yapılan ve yayımlanan klinik çalışmalar ile kanıtlanmalıdır. Ayrıca en az 5 yıllık izlem sonuçlarına ilişkin olarak yayımlanan klinik çalışmalar, değerlendirme için verilmelidir.
12. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki oklüderleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklüder ile değiştireceklerdir.
13. İstenilen oklüder ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki oklüderi temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
14. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
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"nde 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"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
23. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
24. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



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

ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Prof. Dr. Özgür Kalkan BOŞTAN
Uludağ Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Tıp No: 521 / No: Teş. No: 61508

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

15

Malzeme Kodu : JENS03966	PDA OCCLUDER ALETİ TASIMA SISTEMI & KR1175, KV1336	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 66401	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 01/10/2018

Partname Metni :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖZLEM M.BOSTAN	
TARİH VE İMZA		

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/18

16

Malzeme Kodu	JENS00265	SEPTOSTOMİ BALON KATETERİ 5F(RASHKIND VEYA MILLER) & KR2069	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No :58523
Şartname Kodu	61275	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ ANJİO BD.	Düzenleme Tarihi :21/11/2017

Şartname Metni :

- Balon kateter düşük profilli olmalı yeni doğanlarda bile septostomi işleminin kolaylıkla yapılmasını sağlamalıdır.
- Kateterin ucu önceden şekillendirilmiş multipurpose yapıda olmalı (eğimli) böylelikle sol atriyuma kolaylıkla giriş sağlanmış olmalıdır. Rahat bir manevra için kateterin uç kısmı flexible olmalıdır.
- Kateter gövdesi, balon çapına göre değişen 4F veya 5F kalınlığında olmalıdır. 4F'lik kateterde balon çapı 9,5 mm ve 5F'lik kateterde balon çapı 13,5 mm civarında olmalıdır.
- Kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalı böylelikle iyi bir pushabilite ve yerleşim performansı sağlanmış olmalıdır.
- Rahat bir çalışma için kateter gövdesi radiopaque olmalıdır. Emniyetli bir pozisyonlandırma için balon üzerinde fluoroskopi altında iyi görüntü veren bir marker bulunmalıdır.
- Kateterin ucu açık olmalı, basınç alma veya O2 saturasyonu ölçümlerinde olanak tanımalıdır.
- Balonlarda kullanılan introducer çapları çok büyük olmamalı ve kullanılan şafta göre bir büyük ölçüde introducer kullanımı yeterli olmalıdır.
- Kateterin balonu non-compliant thermoplastic elastomerden mamul olmalı, şişirildiği zaman yeterli sertliğe erişerek septostomy işlemi sırasında esnememelidir.
- Balonun şişme / inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun şişmesi için; 13,5 mm'lik balon için 2 cc ve 9,5 mm'lik balon için 1 cc'lik volume vermek yeterli olmalıdır.
- Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından 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.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Kardiyoloji Bilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Özlem M.Bostan	
TARİH VE İMZA		

Prof.Dr.Özlem M.BOSTAN
Ünitede Üst. Tıp Fak. Hastahane
Çocuk Sağlığı ve Hastahane
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
No:18521 / 11.11.2017

**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 :

17

Malzeme Kodu : JENS06075	TRANSSKATETER PULMONER KAPAK SETİ (BALON SHEAT, DELIVERY SİSTEM DAHİL) & KR1198, KV1010	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 57859	Çocuk Kardiyoloji BD	Düzenleme Tarihi : 12/06/2017

Partname Metni :

1. Stent materyali platinyum - iridyum karışımından olmalıdır.
2. Kapak materyali bovin jugular veninden oluşmalıdır.
3. Balonla genişletilebilir özelliği olmalıdır.
4. Kapağın iç yapısı kanın geri kaçımasını önleyecek şekilde lifletli bir konfigurasyonda olmalıdır.
5. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.
6. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
7. Tedarikçi firma ürün tesliminden sonra gerektiği takdirde teslim edilmiş malzemeyi değişik ölçülerdeki malzemelerle en kısa sürede (3 gün içerisinde) değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Pulmoner Kapak Taşıma Sistemi
 1. Taşıma sistemi, balon içine balon teknolojisi ve kılıf materyali polytetrafluoroethylene (PTFE) olmalıdır.
 2. Kılıfı, kapak içine sığabilecek büyüklükte olmalıdır.
 3. Kılıfı geri çekilebilir olmalıdır.
 4. Dış balon çapları, hastanın ihtiyacına uygun seçilmek üzere 18mm, 20mm, 22mm şeklinde 3 farklı boyutta olmalıdır.
 5. İçerisinden 0.889-mm (0.035-in) tel geçmeye uygun olmalıdır.
 6. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.
 7. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
 8. Tedarikçi firma ürün tesliminden sonra gerektiği takdirde teslim edilmiş malzemeyi değişik ölçülerdeki malzemelerle en kısa sürede (3 gün içerisinde) değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
 9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
 10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
 11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
 12. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
 13. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
 14. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
 15. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
 16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
 17. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
 18. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Kardiyoloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

Çocuk Kardiyoloji BD Sorumlusu
Uludağ Üni Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlık ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
No:10521 D/12/12/2017/57859



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

11
18

Malzeme Kodu	JENS06237	EMBOLİZAN, TIKAC, ÇOK SEGMENTLİ & GR1126	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	65945	Çocuk Kardiyoloji BD	Düzenleme Tarihi : 06/09/2018

Partname Metni :

1. Periferel Damar sisteminde arterial ve venöz bozuklukların transkateter yaklaşım yöntemi ile embolizasyonu için nitinolden imal edilmiş silindirik ve self expandable bir alet olmalıdır.
2. Uygulama esnasında sadece bir Guiding Kateter yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
3. Alet, bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
4. Çapı 3 mm ile 22 mm. arasındaki vasküler bozuklukların embolizasyonu için değişik çapta alet seçeneği olmalıdır.
5. Aletin uzunluğu, çapa bağlı olarak 8 mm'den fazla olmamalıdır.
6. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
7. İstenilen Vascular Plug ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki aleti temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
8. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki aletleri, talebe göre uygun ölçüdeki aletler ile değiştireceklerdir.
9. Vascular Plug, uluslararası kalite belgelerine (CE ve FDA) sahip olmalıdır.
10. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız 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 türünlerde 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"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	Çocuk Kardiyoloji
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Özlem M.Bostan
TARİH VE İMZA	

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

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
19

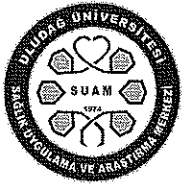
Malzeme Kodu	JENS06238	EMBOLİZAN, TIKAC, DUSUK PROFILLI & GR1127	SATINALMA BÝLGÝSÝ (BARTNAME) (*)
Partname Kodu	65947	Çocuk Kardiyoloji BD	Düzenleme Tarihi : 06/09/2018

Partname Metni :

1. Periferel damar sistemi arterial ve venöz bozuklukların embolizasyonunda transkatater yaklaşım yöntemi ile kullanılmak üzere nitinolden imal edilmiş self expandable bir alet olmalıdır.
2. Distal damarlarda da kullanılabilmesi için çok düşük profilli olmalı, 4F veya 5F 0.038" lik diagnostik kateter yardımı ile ulaşılabilir bölgelere rahatlıkla gönderilebilmelidir.
3. Çok katmanlı ve çift loblu yapısı sayesinde bırakıldığı zaman hızlı oklüzyon sağlamalıdır.
4. Örgülü çok esnek yapısı sayesinde zor bölgelere ulaşabilmelidir.
5. Pozisyonlandırma sırasında kullanıcıya yol göstermesi için distal ve proksimal ucunda radyoopak işaretler olmalıdır.
6. Tortuoz alanlardan rahatlıkla geçebilmesi için taşıyıcı telin ucunun 20 cm.lik kısmı floppy olmalıdır.
7. Damar yapısına, kan akışına ve oklüzyon ölçüsüne göre Vascular Plug çapı 4 mm ile 8 mm arasında birer mm.'lik artışlı ölçüleri olmalıdır.
8. Bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
9. Vascular Plug, 155cm uzunluğa sahip PTFE(teflon) kaplı taşıma teli ile paketlenmiş olmalıdır.
10. İstenilen vascular plug ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki aleti temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
11. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki aletleri, talebe göre uygun ölçüdeki aletler ile değiştireceklerdir.
12. Ürün uluslararası kalite belgelerine(CE) sahip olmalıdır.
13. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. 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.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Kardiyoloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PRof.Dr.Özlem M.Bostan	
TARİH VE İMZA		

Prof.Dr.Özlem M.BOSTAN
Uludağ Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Tic.No:521 Dok.No:1068/1506



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 :

20

Malzeme Kodu : JENS06159	INTRATORASİK BALON KATETER, YUKSEK BASINCLI & KR3008,KV4017	SATINALMA BİLGİSİY (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu : 65948	Çocuk kardiyoloji BD	Düzenleme Tarihi : 06/09/2018

Şartname Metni :

1. Balon Kateter, yüksek basınçlı olmalı ve özellikle Aort Koarktasyonu,Aortik Valvuloplasti ve Pulmoner Valvuloplasti işlemlerinde resistant darlıkların dilatasyonu amacı ile kullanılmalıdır.
2. Geniş damarlarda, balonla açılan stentlerin implantasyonuna da olanak sağlayacak kadar yüksek basınca ve dayanıklı balon materyaline sahip olmalıdır.
3. Darlıklarda rahatlıkla giriş ve geçiş sağlamak ve damar içine zarar verilmesi riskini minimize etmek için uç kısmı, esnek ve kısaca doğru incelen yapıda imal edilmiş olmalıdır.
4. Kullanıcı isteğine göre; balon çapı 4.0 mm ile 30.0 mm arasında, balon uzunluğu,2.0 mm, 3.0 mm, 4.0mm, 5.0 mm ve 6.0 mm olarak seçilebilmelidir. İstenilen balon ölçüleri, kullanıcı bölüm tarafından ihale sonrası seçilerek bildirilecektir.
5. Her türlü anatomide iyi itilebilirlik ve yerleşim performansı için kateter şaftı koaxial yapıda olmalı ve kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalıdır.
6. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
7. Pozisyonlandırma için balon üzerinde rahatlıkla görülebilir marker olmalıdır.
8. Teklif veren firmalar,zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları,talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değiştireceklerdir.
9. Teklif edilen malzemeler, CE ve FDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
10. Kateterler,steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
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 türlerde 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. 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	Çocuk Kardiyoloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	ProfDr.Özlem M.Bostan	
TARİH VE İMZA		

Prof.Dr.Özlem M.Bostan
Doktor Uzm. Dr.Özlem M.Bostan
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Tic.No:221 101 1234 1234 1234



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
21

Malzeme Kodu	JENS06162	INTRATORASİK BÜYÜK DAMAR STENTLERİ, KAPLI & KR3006,KV4015	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	65949	Çocuk Kardiyoloji BD	Düzenleme Tarihi : 06/09/2018

Partname Metni :

1. Platinium/İridium telden imal edilmiş ve dış yüzeyi ePTFE kaplanmış olmalıdır. Birleşim noktaları 24K altın kullanılarak laser kaynağı ile birleştirilmiş olmalıdır.
2. Native ve/veya recurrent aort koarktasyonu işlemleri yanısıra anevrizmatik aort koarktasyonlarında kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. Bu nedenle radyal kuvveti, en sıkı koarktasyonu açabilecek derecede çok yüksek olmalıdır.
3. Hemodinamik değişiklikler, sistolik basınç gradienti, sistemik hipertansiyon, veya sol ventrikül fonksiyonundaki değişiklikler sonucu aortta oluşmuş stenozlarda da kullanılabilir.
4. Stent segmental yapıda ve esnek (flexible) olmalı; her bir segment birbirinden bağımsız hareket ederek kılavuz teli (guide wire) çok iyi takip etmeli ve tortüöz damarlardan rahatlıkla geçmelidir.
5. Kullanılan platinium/iridium telin kalınlığı 0.013" civarında olmalıdır. Stent hücreleri birbirine yakın olmalı ve bu sayede stent içine strut aralıklarından doku sarkması engellenmelidir.
6. Stent, işlem sonrası eğer gerekirse daha büyük çaplı bir balon ile genişletmeye olanak vermemelidir.
7. Tortüöz damarlardan geçerken deforme olmamalı, uç kısımları balon yüzeyinden ayrılmamalıdır.
8. Kullanılan balona göre stent, 8.0 mm ile 24.0 mm arasında genişletilebilir.
9. Stentin 16, 22, 28, 34, 39 ve 45 mm uzunluk konfigürasyonları bulunmalıdır.
10. Yerleştirme sırasında, balonun distal ve proximal uçları balonun diğer kısımları ile aynı çapa ulaşmalı, fazla şişerek uç kısımlarda diseksiyona sebebiyet vermemelidir.
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"ne de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı türlerde teslimat esnasında ki ürünün 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 malzemelerin değiştirilmesi 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"ne de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. 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.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Kardiyoloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Özlem M.Bostan	
TARİH VE İMZA		