

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

Partname Metni :

1. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miiatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miiatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
2. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miiatlı olan malzemelerle değıştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzeme 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 kullanımı 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 kaçıncı ihale ve kaçıncı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.
 - c- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMA MERKEZ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A.SAMİ HAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA	12.09.2018	

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

Satın Alma Bilgisi oluþturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken þartlar açıklandı ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için þartlar
- Personelin niteliði için þartlar
- Kalite yönetim þartları
- 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1-9

Malzeme Kodu :	JENS05486	ARTROSKOPİK GİRİŞİM, IRRİGASYON SETLERİ, BASINÇ AYARLI SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66804	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
		Düzenleme Tarihi : 22/10/2018

Partname Metni :

AE0960, SLAP ONARIMI (OMUZ) MALZEME 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 faturalandırmaz.

ARTROSKOPİK GİRİŞİM YIKAMA SETLERİ KARTUŞ SİSTEMİ

1. Y şeklinde olmalıdır.
2. İki ayrı sıvı girişi bulunmalı ve aynı anda iki torbaya takılabilmelidir.
3. Uzantısı üzerinde 20 - 28 cm uzunluğunda silikon yapıda çevirme turnikelerine rahat takılan bağlantısı olmalıdır.
4. Basıncı dengeleyici ve algılayıcı sensör olmalıdır.
5. İrrigasyon seti her marka artroskop kanülüne takılabilir, vidalı veya ek bağlantısı ile geçmeli olmalıdır.
6. Sadece inflow özellikte olmalıdır.
7. Artroskopik girişimlerde kullanıma hazır steril paketlerde olmalıdır.

TEK KULLANIMLIK ŞEFFAF KANÜL

1. 5,0 mm , 7,0 mm ve 8,5 mm çaplarında olmalıdır.
2. 75 mm ve 85 mm boylarında olmalıdır.
3. Şeffaf olmalıdır.
4. Esnek ve sert yapıda seçenekleri olmalıdır.
5. Vida tarzında yivli ve çevirerek girebilen yapıda olmalıdır.
6. Kanül içerisinde silikon zar olmalı ve sıvı çıkışını engellemelidir.
7. Obturatoru ile birlikte verilmelidir.
8. Obturatorü üzerinde kanüle geçen çıkıntılar bulunmalıdır.
9. Üzerinde tek musluk ve musluk kapağı bulunmalıdır.

METAL SÜTÜR ANKOR

1. Kemiğe vidalanarak yumuşak doku tespitinde kullanılabilir.
2. Kemiğe tespit malzemesi titanyum bileşeninden oluşmalıdır.
3. Vida çapları 3mm veya 5 mm olmalıdır.
4. Vida toplam uzunluğu 15.5mm olmalıdır.
5. Vida arkasından geçirilmiş, yumuşak doku tespiti için 2 adet farklı renklerde suture bulunmalıdır.
6. Suturelar, ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) materyalden imal edilmiş olmalıdır.
7. İplerin rahat hareketini sağlamak için vida arkasında yuvaları bulunmalıdır.
8. Vidalar, kendiliğinden yiv açma özelliğine sahip olup (self-tapping) sadece tornavidası ile implante edilebilmeli, ayrıyeten bir entrümana gereksinim duyulmamalıdır.
9. Artroskopik ve açık cerrahi müdahalelerde kullanılabilir.
10. Gerekli durumlarda kendi tornavidası ile rahatlıkla çıkarılabilme imkanı olmalıdır.
11. Tornavidası üzerinde derinlik gösteren kalibrasyon çizgileri olmalıdır.

SOFT SÜTÜR ANKOR

1. Kemiğe tespit edilerek yumuşak doku tespitinde kullanılabilir.
2. Ankör, tamamen suturedan oluşan bir implant olmalıdır.
3. Ankör ve suture; Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) materyalden üretilmiş olmalıdır.
4. Çapı 1,4 mm olmalıdır.
5. Ankör, kemik doku içerisine tespit edildiğinde orijinal boyutundan % 30 daha genişleme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Ankör, küçük çapı sayesinde daha az kemik kaybına ve gerektiğinde daha fazla ankör implante edilmesine olanak sağlamalıdır.
7. Ankör steril paket içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.

KESİCİ - OYUCU SHAVER BİÇAKLARI (CUTTER & BURR)

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.
" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)
" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)
2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.
3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..
4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.
8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.
9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.
10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

RADYO FRENKANS ELEKTRO CERRAHİ PROBU

1. Artroskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Koagüle, kesme ve buharlaştırma özelliğine sahip olmalıdır.
3. Problar elden veya ayak pedalı vasıtasıyla ayaktan kumanda edilebilmelidir.
4. Tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.
5. 90 derece uç açısı olmalıdır.
6. Probların çapları 4,0mm olmalıdır.
7. Çalışma frekansları 0 - 500 Khz arası olmalıdır.
8. Probların kullanımı için herhangi bir kontrol ünitesine ihtiyaç olmamalıdır. Herhangi bir ameliyathane koteri ile çalıştırılabilir.
9. Probların güç ayarları ameliyat esnasında değiştirilebilmelidir.
10. Problar sadece temas yüzeylerinde etkili olmalıdır.
11. Ablasyon dereceleri 25 - 70 Watt arası olmalıdır.
12. Problar kanüllü olmalı ve emme özelliği olmalıdır.

TEK KULLANIMLIK SÜTÜR GEÇİRİCİLER

1. Tüm artroskopik omuz girişimlerinde kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
2. Kanüllü olmalı ve kanül içerisinde 1 adet loop şekli verilmiş esnek teli bulunmalıdır.
3. Düz , yukarı, 45 derece yukarı 25 derece sağa, 25 derece sola, 70 derece sağa ve 70 derece sola kıvrımlı çeşitleri olmalıdır.
4. Ucu iğne şeklinde her türlü yumuşak dokudan kolay geçebilecek özellikte olmalıdır.
5. Loop şekli verilmiş esnek tel iğne içinde ileri geri hareket edebilmelidir.
6. Steril paketlerde ve tek kullanımlık olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

DOÇ.DR. İBRAHİM BOMAN ATICI
UÜ.T.F. Ortopedi ve Travm. A.D.
Dip. No: 2344 / 131 No: 57382/77196

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10-18

Malzeme Kodu :	JENS05486	ARTROSKOPİK GİRİŞİM, IRRİGASYON SETLERİ, BASINÇ AYARLI SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*) KONTROL, KASETLİ/KASETSİZ, INFLOW, KOMBİNE, TUM BOYLAR & AE1000
Partname Kodu	66805	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
		Düzenleme Tarihi : 22/10/2018

Partname Metni :

AE0970, BANKART ONARIMI MALZEME 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.

ARTROSKOPİK GİRİŞİM YIKAMA SETLERİ KARTUŞ SİSTEMİ

1. Y şeklinde olmalıdır.
2. İki ayrı sıvı girişi bulunmalı ve aynı anda iki torbaya takılabilmelidir.
3. Uzantısı üzerinde 20 - 28 cm uzunluğunda silikon yapıda çevirme turnikelerine rahat takılan bağlantısı olmalıdır.
4. Basıncı dengeleyici ve algılayıcı sensör olmalıdır.
5. İrrigasyon seti her marka artroskop kanülüne takılabilir, vidalı veya ek bağlantısı ile geçmeli olmalıdır.
6. Sadece inflow özellikte olmalıdır.
7. Artroskopik girişimlerde kullanıma hazır steril paketlerde olmalıdır.

TEK KULLANIMLIK ŞEFFAF KANÜL

1. 5,0 mm , 7,0 mm ve 8,5 mm çaplarında olmalıdır.
2. 75 mm ve 85 mm boylarında olmalıdır.
3. Şeffaf olmalıdır.
4. Esnek ve sert yapıda seçenekleri olmalıdır.
5. Vida tarzında yivli ve çevirerek girebilen yapıda olmalıdır.
6. Kanül içerisinde silikon zar olmalı ve sıvı çıkışını engellemelidir.
7. Obturatoru ile birlikte verilmelidir.
8. Obturatörü üzerinde kanüle geçen çıkıntılar bulunmalıdır.
9. Üzerinde tek musluk ve musluk kapağı bulunmalıdır.

METAL SÜTUR ANKOR

1. Kemiğe vidalanarak yumuşak doku tespitinde kullanılabilir.
2. Kemiğe tespit malzemesi titanyum bileşeninden oluşmalıdır.
3. Vida çapları 3mm veya 5 mm olmalıdır.
4. Vida toplam uzunluğu 15.5mm olmalıdır.
5. Vida arkasından geçirilmiş, yumuşak doku tespiti için 2 adet farklı renklerde süturu bulunmalıdır.
6. Süturlar, ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) materyalden imal edilmiş olmalıdır.
7. İplerin rahat hareketini sağlamak için vida arkasında yuvaları bulunmalıdır.
8. Vidalar, kendiliğinden yiv açma özelliğine sahip olup (self-tapping) sadece tornavidası ile implante edilebilmeli, ayrıyeten bir entrümana gereksinim duyulmamalıdır.
9. Artroskopik ve açık cerrahi müdahalelerde kullanılabilir.
10. Gerekli durumlarda kendi tornavidası ile rahatlıkla çıkarılabilme imkanı olmalıdır.
11. Tornavidası üzerinde derinlik gösteren kalibrasyon çizgileri olmalıdır.

SOFT SÜTUR ANKOR

1. Kemiğe tespit edilerek yumuşak doku tespitinde kullanılabilir.
2. Ankör, tamamen süturdan oluşan bir implant olmalıdır.
3. Ankör ve süturu; Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) materyalden üretilmiş olmalıdır.
4. Çapı 1,4 mm olmalıdır.
5. Ankör, kemik doku içerisine tespit edildiğinde orijinal boyutundan % 30 daha genişleme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Ankör, küçük çapı sayesinde daha az kemik kaybına ve gerektiğinde daha fazla ankör implante edilmesine olanak sağlamalıdır.
7. Ankör steril paket içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.

KESİCİ - OYUCU SHAVER BİÇAKLARI (CUTTER & BURR)

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.
" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)
" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)
2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.
3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki dijital ekrandan izlenebilmelidir..
4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.
8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.
9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.
10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

RADYO FRENKANS ELEKTRO CERRAHİ PROBU

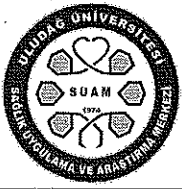
1. Artroskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Koagüle, kesme ve buharlaştırma özelliğine sahip olmalıdır.
3. Problar elden veya ayak pedalı vasıtasıyla ayaktan kumanda edilebilmelidir.
4. Tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.
5. 90 derece uç açısı olmalıdır.
6. Probların çapları 4,0mm olmalıdır.
7. Çalışma frekansları 0 - 500 Khz arası olmalıdır.
8. Probların kullanımı için herhangi bir kontrol ünitesine ihtiyaç olmamalıdır. Herhangi bir ameliyathane koteri ile çalıştırılabilir.
9. Probların güç ayarları ameliyat esnasında değiştirilebilir.
10. Problar sadece temas yüzeylerinde etkili olmalıdır.
11. Ablasyon dereceleri 25 - 70 Watt arası olmalıdır.
12. Problar kanüllü olmalı ve emme özelliği olmalıdır.

TEK KULLANIMLIK SÜTÜR GEÇİRİCİLER

1. Tüm artroskopik omuz girişimlerinde kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
2. Kanüllü olmalı ve kanül içerisinde 1 adet loop şekli verilmiş esnek teli bulunmalıdır.
3. Düz , yukarı, 45 derece yukarı 25 derece sağa, 25 derece sola, 70 derece sağa ve 70 derece sola kıvrımlı çeşitleri olmalıdır.
4. Ucu iğne şeklinde her türlü yumuşak dokudan kolay geçebilecek özellikte olmalıdır.
5. Loop şekli verilmiş esnek tel iğne içinde ileri geri hareket edebilmelidir.
6. Steril paketlerde ve tek kullanımlık olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER

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 türünlerde 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. Malzemelerin Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

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

TARİH
VE İMZA

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

19-31

Malzeme Kodu :	JENS05486	ARTROSKOPİK GİRİŞİM, IRRİGASYON SETLERİ, BASINÇ AYARLI SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) KONTROL, KASETLİ/KASETSİZ, INFLOW, KOMBİNE, TUM BOYLAR & AE1000
Partname Kodu	66806	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
		Düzenleme Tarihi : 22/10/2018

Partname Metni :

AE0980, ROTATOR KILIF ONARIMI MALZEME 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.

ARTROSKOPİK GİRİŞİM YIKAMA SETLERİ KARTUŞ SİSTEMİ

1. Y şeklinde olmalıdır.

2. İki ayrı sıvı girişi bulunmalı ve aynı anda iki torbaya takılabilmelidir.

3. Uzantısı üzerinde 20 - 28 cm uzunluğunda silikon yapıda çevirme turnikelerine rahat takılan bağlantısı olmalıdır.

4. Basıncı dengeleyici ve algılayıcı sensor olmalıdır.

5. İrrigasyon seti her marka artroskop kanülüne takılabilir, vidalı veya ek bağlantısı ile geçmeli olmalıdır.

6. Sadece inflow özellikte olmalıdır.

7. Artroskopik girişimlerde kullanıma hazır steril paketlerde olmalıdır.

TEK KULLANIMLIK ŞEFFAF KANÜL

1. 5,0 mm , 7,0 mm ve 8,5 mm çaplarında olmalıdır.

2. 75 mm ve 85 mm boylarında olmalıdır.

3. Şeffaf olmalıdır.

4. Esnek ve sert yapıda seçenekleri olmalıdır.

5. Vida tarzında yivli ve çevirerek girebilen yapıda olmalıdır.

6. Kanül içerisinde silikon zar olmalı ve sıvı çıkışını engellemelidir.

7. Obtüratörü ile birlikte verilmelidir.

8. Obtüratörü üzerinde kanüle geçen çıkıntılar bulunmalıdır.

9. Üzerinde tek musluk ve musluk kapağı bulunmalıdır.

METAL SÜTÜR ANKOR

1. Kemiğe vidalanarak yumuşak doku tespitinde kullanılabilir.

2. Kemiğe tespit malzemesi titanyum bileşeninden oluşmalıdır.

3. Vida çapları 3mm veya 5 mm olmalıdır.

4. Vida toplam uzunluğu 15.5mm olmalıdır.

5. Vida arkasından geçirilmiş, yumuşak doku tespiti için 2 adet farklı renklerde suture bulunmalıdır.

6. Suturelar, ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) materyalden imal edilmiş olmalıdır.

7. İplerin rahat hareketini sağlamak için vida arkasında yuvaları bulunmalıdır.

8. Vidalar, kendiliğinden yiv açma özelliğine sahip olup (self-tapping) sadece tornavidası ile implante edilebilmeli, ayrıyeten bir entrümana gereksinim duyulmamalıdır.

9. Artroskopik ve açık cerrahi müdahalelerde kullanılabilir.

10. Gerekli durumlarda kendi tornavidası ile rahatlıkla çıkarılabilme imkanı olmalıdır.

11. Tornavidası üzerinde derinlik gösteren kalibrasyon çizgileri olmalıdır.

SOFT SÜTÜR ANKOR

1. Kemiğe tespit edilerek yumuşak doku tespitinde kullanılabilir.

2. Ankör, tamamen suturedan oluşan bir implant olmalıdır.

3. Ankör ve suture; Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) materyalden üretilmiş olmalıdır.

4. Çapı 1,4 mm olmalıdır.

5. Ankör, kemik doku içerisine tespit edildiğinde orijinal boyutundan % 30 daha genişleme özelliğine sahip olmalıdır.

6. Ankör, küçük çapı sayesinde daha az kemik kaybına ve gerektiğinde daha fazla ankör implante edilmesine olanak sağlamalıdır.

7. Ankör steril paket içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.

DÜĞÜMSÜZ PEEK ANKOR

1. Ankör Peek malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2. Kemiğe vidalanarak yumuşak doku tespitinde kullanılabilir.

3. Artroskopik ve açık cerrahi yaklaşımlarında rahatlıkla kullanılabilir.

4. Ankör önceden delme aparatı ile kemik delindikten sonra uygulanabilir.

5. Ankörün 4,5 mm, 5,5 mm ve 6,8 mm seçenekleri olmalıdır.

6. Ankör ve suture geçirici nitinol telleri tornavida üzerinde hazır bulunmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

7. Gerekli durumlarda kendi tornavidası ile rahatlıkla çıkarılabilme imkanı olmalıdır.
8. Ankorun kemiğe sabitlenmesini sağlayan setin, teklifi kabul edilen firma tarafından teslim edilmesi zorunludur.

ULTRA GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTUR

1. Ham maddesi UHMPWPE (Ultra güçlendirilmiş moleküler yapıli polietilen sütur) olmalıdır.
2. Mavi ve beyaz renk seçenekleri olmalıdır.
3. Süturun uzunluğu 97 cm (38 inc) olmalıdır.
4. 4-0, 3-0, 2-0, 0, 2 ve 5 numara kalınlığında seçenekleri olmalıdır.
5. Süturun bir ucunda iğnesi olmalıdır.
6. Emilemeyen özellikte olmalıdır.
7. Kullanıma hazır ve tekli steril paketlerde olmalıdır.

KESİCİ - OYUCU SHAVER BİÇAKLARI (CUTTER & BURR)

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.
- " Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)
- " Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)
2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.
 3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..
 4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.
 5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
 6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5.5 mm olmalıdır.
 7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.
 8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.
 9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.
 10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

RADYO FRENKANS ELEKTRO CERRAHİ PROBU

1. Artroskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Koagüle, kesme ve buharlaştırma özelliğine sahip olmalıdır.
3. Problar elden veya ayak pedalı vasıtasıyla ayaktan kumanda edilebilmelidir.
4. Tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.
5. 90 derece uç açısı olmalıdır.
6. Probların çapları 4,0mm olmalıdır.
7. Çalışma frekansları 0 - 500 Khz arası olmalıdır.
8. Probların kullanımı için herhangi bir kontrol ünitesine ihtiyaç olmamalıdır. Herhangi bir ameliyathane koteri ile çalıştırılabilmelidir.
9. Probların güç ayarları ameliyat esnasında değiştirilebilmelidir.
10. Problar sadece temas yüzeylerinde etkili olmalıdır.
11. Ablasyon dereceleri 25 - 70 Watt arası olmalıdır.
12. Problar kanüllü olmalı ve emme özelliği olmalıdır.

TEK KULLANIMLIK SÜTUR GEÇİRİCİLER

1. Tüm artroskopik omuz girişimlerinde kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
2. Kanüllü olmalı ve kanül içerisinde 1 adet loop şekli verilmiş esnek teli bulunmalıdır.
3. Düz , yukarı, 45 derece yukarı 25 derece sağa, 25 derece sola, 70 derece sağa ve 70 derece sola kıvrımlı çeşitleri olmalıdır.
4. Ucu iğne şeklinde her türlü yumuşak dokudan kolay geçebilecek özellikte olmalıdır.
5. Loop şekli verilmiş esnek tel iğne içinde ileri geri hareket edebilmelidir.
6. Steril paketlerde ve tek kullanımlık olmalıdır.

SÜTUR GEÇİRİCİ NİTİROL TEL

1. İğne esnek ve nitinol alaşımı olmalıdır.
2. İğne özel tasarlanmış bir el aleti ile birlikte kullanılmalıdır.
3. İğnenin arka kısmında el aletine takılabilmesi için topuz başlığı olmalıdır.
4. İğnenin kullanıldığı bu el aleti süturu dokudan geçirdikten sonra dışarıya ikinci bir alet gerektirmeden taşıyabilmelidir.
5. İğne uzunluğu nitinol kısmı 255 mm , gövde kalınlığı 1 mm olmalıdır.
6. Süturun dokudan geçme esnasında kaymaması için iğnenin uç kısmı çentikli bir yapıya sahip olmalıdır.
7. İğne tek kullanımlık steril paketler içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.

**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 :

32-34

Malzeme Kodu : JENS05444	KIKIRDAK/MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ , TUMU İÇERDE SUTUR SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*) GECİRİCİ, TUM BOYLAR & AE2200
Partname Kodu 66807	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
	Düzenleme Tarihi : 22/10/2018

Partname Metni :

AE0900, MENİSKÜS ONARIMI MALZEME SETİ (HEPSİ İÇERİDE TAMİR)

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.

ALL İNSIDE MENİSKÜS DİKİŞİ İMPLANTI-AE2200

1. Cerrahi uygulamalar için tasarlanmış bir tabanca üzerine yüklenmiş, tamamen suture teknolojisiyle yapılmış olmalıdır.
2. 2.0 numara özel güçlendirilmiş maxbraid sutureden yapılmış olmalıdır.
3. Tek elle, kolay kullanımı olan tetik mekanizması ile iletimi teslim etmelidir.
4. Cihaz üzerinde derinlik göstergesi olmalıdır; bu gösterge menisküsün içine iğnenin ne kadar penetre olduğunu göstermeyi sağlamalıdır.
5. Cihazın arkasında bir tekerlek bulunmalı, bu tekerlek iğnenin penetrasyonunu kontrol etmek için kullanılmalıdır.
6. Cihaz tetik teknolojisine sahip olmalı, bu tetik dağıtımı sağlamalıdır.
7. Cihaz iki tane suture barı yükleme teknolojisine sahip olmalı ; ilk tetiğe basılıp ilk suture bar hedefe gönderildiğinde, tetik bırakıldığında aynı anda yan hedefte kullanılacak ikinci suture barı cihaz içinde hazır hale getirebilmelidir.
8. Marxmen; iki suture barı ve ters yöne dirençli örgü teknolojisine sahip olmalıdır.
9. Tabancanın iğnesinin düz ve yukarı açılı iki seçeneği bulunmalıdır.
10. Kullanıma hazır ve tekli steril paketlerde olmalıdır.

KESİCİ - OYUCU SHAVER BİÇAKLARI (CUTTER & BURR)

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.
" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)
" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)
2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.
3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..
4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.
5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5.5 mm olmalıdır.
7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.
8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.
9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.
10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

VAPR 90 DERECE ETKİLİ ABLASYON ELEKTRODLARI

- 1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.
- 2- Elektrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.
- 3-Elektrotların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.
- 4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.
- 5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilir.
- 6-Elektrotlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.
- 7-Elektrotlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.
- 8-Elektrotlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.
- 9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.
- 10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği takdirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.
- 11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu takdirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.
- 12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.

**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 :

15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.

17-Kendinden kablosuz elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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

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

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

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

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

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

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

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

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

22.10.2018

Doç. Dr. Zeynep ATICI
U.Ü.T.F. Tıp Fakültesi ve Travm. A.D.
Dip. No: 57382/77196

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

35-37

Malzeme Kodu :	JENS05443	KIKIRDAK/MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ , CİFT İGNE/ÖZEL UZUN SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (* İGNE, ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SUTURLU, NİTİNOL, TUM BOYLAR & AE2100
Partname Kodu	66808	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 22/10/2018

Partname Metni :

AE0900, MENİSKÜS ONARIMI MALZEME SETİ (İÇERDEN DIŞARI TAMİR)

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 faturalandırmaz.

ALL İNSIDE MENİSKÜS DİKİŞİ İMPLANTI-AE2200

1. Cerrahi uygulamalar için tasarlanmış bir tabanca üzerine yüklenmiş, tamamen suture teknolojisiyle yapılmış olmalıdır.
2. 2.0 numara özel güçlendirilmiş maxbraid suturden yapılmış olmalıdır.
3. Tek elle, kolay kullanımı olan tetik mekanizması ile iletimi teslim etmelidir.
4. Cihaz üzerinde derinlik göstergesi olmalıdır; bu gösterge menisküsün içine iğnenin ne kadar penetre olduğunu göstermeyi sağlamalıdır.
5. Cihazın arkasında bir tekerlek bulunmalı, bu tekerlek iğnenin penetrasyonunu kontrol etmek için kullanılmalıdır.
6. Cihaz tetik teknolojisine sahip olmalı, bu tetik dağıtımı sağlamalıdır.
7. Cihaz iki tane suture barı yükleme teknolojisine sahip olmalı ; ilk tetiğe basılıp ilk suture bar hedefe gönderildiğinde, tetik bırakıldığında aynı anda yan hedefte kullanılacak ikinci suture barı cihaz içinde hazır hale getirebilmelidir.
8. Marxmen; iki suture barı ve ters yöne dirençli örgü teknolojisine sahip olmalıdır.
9. Tabancanın iğnesinin düz ve yukarı açılı iki seçeneği bulunmalıdır.
10. Kullanıma hazır ve tekli steril paketlerde olmalıdır.

KESİCİ - OYUCU SHAVER BİÇAKLARI (CUTTER & BURR)

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.
" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)
" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)
2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.
3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..
4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.
5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kırık dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5.5 mm olmalıdır.
7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kırık dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.
8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.
9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.
10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

VAPR 90 DERECE ETKİLİ ABLASYON ELEKTRODLARI

- 1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.
- 2- Elektrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.
- 3-Elektrotların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.
- 4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.
- 5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilir.
- 6-Elektrotlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.
- 7-Elektrotlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.
- 8-Elektrotlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.
- 9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.
- 10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği takdirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.
- 11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu takdirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.
- 12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.

**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 :

14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.

15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.

17-Kendinden kablosuz elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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 abnacaktır.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.

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

Doç. Dr. Turgut ATICI
U.Ü.T.F. Tıp Fakültesi, Anest. A.D.
Dip. No: 2344 T.S. No: 57382/77196

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

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

- Ürün 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 :

38-40

Malzeme Kodu	JENS05445	KIKIRDAK/MENİSKUS TAMİR SİSTEMİ, MOZAİKPLASTİ, KESİCİ - SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66809	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
		Düzenleme Tarihi : 22/10/2018

Partname Metni :

AE0910, MOZAİKPLASTİ MALZEME 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.

KIKIRDAK TRANSFER SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ-MOZAİKPLASTİ -AE2210

1. Otolog kıkırdak transferi yapmaya uygun disposable set ve reusable yardımcı implantlardan oluşmalıdır.
2. 2, 3,5-10 mm arasında en az 4 boy çap seçenekleri bulunmalıdır.
3. Tübüler oyuncular sert paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Her çapa uygun derinlik ölçücüsü olmalıdır.
5. Defekt sahası silindir şeklinde çıkarılabilmeli, gerekirse bu alan drill ile oyularak boşaltılabilmelidir.
6. Greft donör sahadan daha geniş alınmalı ve defekt sahasına press-fit oturmalıdır.
7. Her çaptaki greftin hasar vermeden çakmaya yarayan aparatı olmalıdır.

KESİCİ - OYUCU SHAVER BİÇAKLARI (CUTTER & BURR)

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.
" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)
" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)
2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.
3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..
4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.
5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5.5 mm olmalıdır.
7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.
8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.
9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.
10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

VAPR 90 DERECE ETKİLİ ABLASYON ELEKTRODLARI

- 1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.
- 2- Elektrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.
- 3-Elektrotların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.
- 4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.
- 5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilmelidir.
- 6-Elektrotlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.
- 7-Elektrotlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.
- 8-Elektrotlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.
- 9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.
- 10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği taktirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.
- 11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu taktirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.
- 12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.
- 15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.
- 17-Kendinden kablolu elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

**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 :

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.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 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

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUDoç. Dr. Yeterhan RİTOL
U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. No: 23441 / TSKK. 57382/77196TARİH
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 tapılması 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

41-47

Malzeme Kodu :	JENS05578	BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKI SİSTEMİ, DUGMELİ, ASANSOR SİSTEM, TITANYUM, TUM BOYLAR & AE1070	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66810	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 23/10/2018

Partname Metni :

AE0920, ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYONU MALZEME SETİ (ASANSÖR SİSTEM)

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.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKI SİSTEMİ, DUGMELİ, ASANSOR SİSTEM, TITANYUM, TUM BOYLAR & AE1070

1. Femoral tünel hamstring tendon tespitinde kortekse asılarak tespit edilebilmelidir.
2. İmplantın alt kısmında hamstring tendonların asılabilmesi için gövdeye geçirilmiş olan loop şeklinde askısı olmalıdır.
3. Loop şeklindeki askı zıt yönlü kayan kilitleme sistemi sayesinde, loop kısmı daralarak, tendonu yukarı doğru çekerek asansör özelliği taşımaktadır.

4. Loop kısmını oluşturan süturun uzunluğu min. 120 cm olmalıdır.

5. Düğme implantın hammadde titanyum olmalı ve üzerinde iki adet sütur yuvası bulunmalıdır.

6. İmplantın Loop askı süturu #7 numara ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen olmalıdır.

7. Sistemin üzerinde tendonu ve implantı tünele yerleştirebilmek için loop askısı ve çekme süturu hazır olarak bulunmalıdır.

8. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, DISLI / DISSIZ STAPLE, BASAMAKLI/DUZ, TITANYUM/COCR, TUM BOYLAR & AE1030

1. Ürünler ASTM F 138-92 veya ISO 5832-1 standardında titanyumdan veya kobalt krom'dan imal edilmiş olmalıdır.

2. Ürünler dirençli ve dayanıklı olmalıdır.

3. Ürünler 1,5 mm 19 mm 2,5 mm, 2,0 mm 19 mm 3,0 mm 2,5 mm 19 mm ve 3,5 mm basamaklı, düz, tornie vede blount tipleri olmalıdır.

7. Her çaptaki greftin hasar vermeden çıkarmaya yarayan aparatı olmalıdır.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI,

BIYOKOMPOZİT/HA/PLDLLA+TCP/PLLA-HA, TUM BOYLAR & AE1630

1. Vidaların uzunlukları 20 - 35 mm aralığında, 3- 5 mm farklı boyutlarda olmalıdır.

2. Vidalar 7,8,9 ve 10mm çaplarında olmalıdır.

3. Vidanın en uçundaki yiv kolay girmesini sağlayacak yapıda sivri ve keskin, daha sonraki yivleri keskin olmamalıdır.

4. Vida poliglaktik asit veya benzeri yapılarda olmalı, 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.

5. Vida kanüllü olmalıdır.

6. Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilmelidir.

7. Kanüllü tornavida ile kullanılmalıdır.

8. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilmelidir.

9. Gerekli olduğu takdirde vidayı çıkartabilmek için uygun tornavidası bulunmalıdır.

10. Vidayı tespit etmeden önce yiv açan ayrı bir tornavidası bulunmalıdır.

11. Sarf malzemelerinin kullanılabilmesi için tüm setlerin (delme, çakma, ölçme, yerleştirme vb.), kullanılacağı zaman eksiksiz temin edileceği, setlerin bakımlarının yapılacağı, setlerdeki malzemelerden eskiyen veya bozulanların değiştirileceği garanti edilmelidir.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, TITANYUM, TUM BOYLAR & AE1660

1. Bağ tamirlerinde bağın kemiğe tespitinde kullanılmalıdır.

2. İç kısmı kanüllü olmalı ve delik çapı 2 mm olmalıdır.

3. Üretim maddesi titanyum alloy olmalıdır.

4. Uca doğru daralan konik şeklinde olmalıdır.

5. Dış çaplar 5 , 6, 7, 8, 9, 10 ve 11mm, boyları 15, 20, 25, ve 30mm uzunluklarında olmalıdır.

6. Vida arkası tam yuvarlatılmış ve tamamı yivli seçenekleri olmalıdır.

7. Yivler yarı küt olmalıdır.

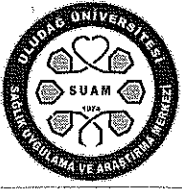
8. Yiv uzunluğu 1 mm ve yivler aralığı 2 mm olmalıdır.

9. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

TAMAMLAYICI URUNLER, KESİCİ, SHAVER UCLARI, DUZ, STANDART & AE2340

TAMAMLAYICI URUNLER, TRASLAYICI, BURR UCLARI, DUZ, STANDART & AE2440

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)

" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)

2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.
 3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..
 4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.
 5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
 6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5.5 mm olmalıdır.
 7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.
 8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.
 9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.
 10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.
- TAMAMLAYICI URUNLER, RADYOFREKANS UCLARI, BIPOLAR, DUZ/EGRI, TUM BOYLAR & AE2390**
- 1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.
 - 2- Eletrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.
 - 3-Elektrodların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.
 - 4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.
 - 5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilir.
 - 6-Elektrodlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.
 - 7-Elektrodlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.
 - 8-Elektrodlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.
 - 9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.
 - 10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği taktirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.
 - 11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu taktirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.
 - 12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
 - 13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
 - 14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.
 - 15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
 - 16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.
 - 17-Kendinden kablolu elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

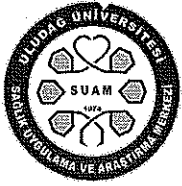
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Doç. Dr. 1980/1981 ATICI
U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travm. A.D.
Dip. No: 2844 Tesc. No: 57382/77196

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

Satın Alma Bilgisi oluıturulurken 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

48-54

Malzeme Kodu	JENS05439	BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKİ SİSTEMİ, DUGMELİ, LOOPLU, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1090	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66813	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 23/10/2018

Partname Metni :

AE0920, ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYONU MALZEME SETİ (LOOP)

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.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKİ SİSTEMİ, DUGMELİ, LOOPLU, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1090

1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda hem yumuşak doku hem de patellar tendon greftlerinin fiksasyonunda kullanılabilir.
2. Greftlerin ortasından geçerek onu askılayacak düğümüz devamlı olan polyester halkalı; kuvveti ve kemik dokuya reaksiyon yapmayacak şekilde olması kanıtlanmış olmalı
3. Halka (loop) titanyum veya implantlarda kullanılabilen materyallerden olmalı, üzerine halkaya bağlantısını sağlayan ve uygulamada gerilmesini sağlayan dayanıklı ipler için delikler bulunmalı, üzerinde germe iplikleri olmalıdır. Germe özelliği olmayan ürünler farklı halka boylarında olmalı ve her vakada bu boyların tamamı sağlanmalıdır.
4. Düğme mini plak görünümülü olmalı
5. Ürünler uygulamayı olanaklı kılan farklı boyutlarda olmalı
6. Steril paketier içinde olmalı
7. Ürün her hastada bir takım halinde verilmesi taahhüt edilmeli ve ürün seti bir sonraki hastada tekrar eksiklikleri düzeltilerek tamamlanmalı, gerekirse aynı üründen çok sayıda kullanılacağından bazı boyların hiç kullanılmayacağı göz önünde tutularak bu ürün değişimi garanti edilmelidir.
8. Ürünü uygulama seti her vakaya getirilmeli set bakımı temizliği aletlerin kalitesi tercih nedeni olacaktır.
9. Ürünü uygulamak için zorunlu alınması gerekli tek kullanımlık ek malzeme bu malzemelerin adeti ve top yekun sistemle birlikte maliyeti esas alınacaktır.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, DISLI / DISSIZ STAPLE, BASAMAKLI/DUZ, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & AE1030

1. Ürünler ASTM F 138-92 veya ISO 5832-1 standardında titanyumdan veya kobalt krom'dan imal edilmiş olmalıdır.
 2. Ürünler dirençli ve dayanıklı olmalıdır.
 3. Ürünler 1,5 mm 19 mm 2,5 mm, 2,0 mm 19 mm 3,0 mm 2,5 mm 19 mm ve 3,5 mm basamaklı, düz, tornie vede blount tipleri olmalıdır.
 7. Her çaptaki greftin hasar vermeden çıkmaya yarayan aparatı olmalıdır.
- BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, BIYOKOMPOZİT/HA/PLDLLA+TCP/PLLA-HA, TUM BOYLAR & AE1630
1. Vidaların uzunlukları 20 - 35 mm aralığın da, 3- 5 mm farklı boyutlarda olmalıdır.
 2. Vidalar 7,8,9 ve 10mm çaplarında olmalıdır.
 3. Vidanın en uçundaki yiv kolay girmesini sağlayacak yapıda sivri ve keskin, daha sonraki yivleri keskin olmamalıdır.
 4. Vida poliglaktik asit veya benzeri yapılarda olmalı, 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.
 5. Vida kanüllü olmalıdır.
 6. Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.
 7. Kanüllü tornavida ile kullanılmalıdır.
 8. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilir.
 9. Gerekliği takdirde vidayı çıkartabilmek için uygun tornavidası bulunmalıdır.
 10. Vidayı tespit etmeden önce yiv açan ayrı bir tornavidası bulunmalıdır.
 11. Sarf malzemelerinin kullanılabilmesi için tüm setlerin (delme, çakma, ölçme, yerleştirme vb.), kullanılacağı zaman eksiksiz temin edileceği, setlerin bakımlarının yapılacağı, setlerdeki malzemelerden eskiyen veya bozulanların değiştirileceği garanti edilmelidir.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1660

1. Bağ tamirlerinde bağın kemiğe tespitinde kullanılmalıdır.
2. İç kısmı kanüllü olmalı ve delik çapı 2 mm olmalıdır.
3. Üretim maddesi titanyum alloy olmalıdır.
4. Uca doğru daralan konik şeklinde olmalıdır.
5. Dış çaplar 5 , 6, 7, 8, 9, 10 ve 11mm, boyları 15, 20, 25, ve 30mm uzunluklarında olmalıdır.
6. Vida arkası tam yuvarlatılmış ve tamamı yivli seçenekleri olmalıdır.
7. Yivler yarı künt olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

8. Yiv uzunluğu 1 mm ve yivler aralığı 2 mm olmalıdır.

9. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

TAMAMLAYICI URUNLER, KESICI, SHAVER UCLARI, DUZ, STANDART & AE2340

TAMAMLAYICI URUNLER, TRASLAYICI, BURR UCLARI, DUZ, STANDART & AE2440

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.

" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)

" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)

2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.

3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..

4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.

5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.

8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.

9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.

10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

TAMAMLAYICI URUNLER, RADYOFREKANS UCLARI, BIPOLAR, DUZ/EGRI, TUM BOYLAR & AE2390

1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.

2- Eletrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.

3-Elektrodların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.

4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.

5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilmelidir.

6-Elektrodlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.

7-Elektrodlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.

8-Elektrodlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.

9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.

10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği taktirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.

11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu taktirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.

12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.

13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.

14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.

15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.

17-Kendinden kablosuz elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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

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

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

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

üzerinde bulunması zorunludur.

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

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

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

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

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.

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

DOÇ. DR. Z. KURBAN ATICI
C.U. Tıp Fakültesi / Ortopedi ve Travm. A.B.
Dış. No: 2744 / İkt. No: 57382/77196

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

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

- Ürün 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

55-61

Malzeme Kodu :	JENS05578	BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKI SİSTEMİ, DUGMELİ, ASANSÖR SİSTEM, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1070	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66811	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 23/10/2018

Partname Metni :

AE0930, ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYON REVİZYONU MALZEME SETİ (ASANSÖR SİSTEM)

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.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKI SİSTEMİ, DUGMELİ, ASANSÖR SİSTEM, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1070

1. Femoral tünel hamstring tendon tespitinde kortekse asılarak tespit edilebilmelidir.
2. İmplantın alt kısmında hamstring tendonların asılabilmesi için gövdeye geçirilmiş olan loop şeklinde askısı olmalıdır.
3. Loop şeklindeki askı zıt yönlü kayan kilitleme sistemi sayesinde, loop kısmı daralarak, tendonu yukarı doğru çekerek asansör özelliği taşımaktadır.
4. Loop kısmını oluşturan sütünun uzunluğu min. 120 cm olmalıdır.
5. Düğme implantın hammaddesi titanyum olmalı ve üzerinde iki adet sütün yuvası bulunmalıdır.
6. İmplantın Loop askı sütünu #7 numara ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen olmalıdır.
7. Sistemin üzerinde tendonu ve implantı tünele yerleştirebilmek için loop askısı ve çekme sütünu hazır olarak bulunmalıdır.
8. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, DISLI / DISSIZ STAPLE, BASAMAKLI/DUZ, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & AE1030

1. Ürünler ASTM F 138-92 veya ISO 5832-1 standardında titanyumdan veya kobalt krom'dan imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünler dirençli ve dayanıklı olmalıdır.
3. Ürünler 1,5 mm 19 mm 2,5 mm, 2,0 mm 19 mm 3,0 mm 2,5 mm 19 mm ve 3,5 mm basamaklı, düz, tornie vede blount tipleri olmalıdır.
7. Her çaptaki greftin hasar vermeden çakmaya yarayan aparatı olmalıdır.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, BİYOKOMPOZİT/HA/PLDLLA+TCP/PLLA-HA, TUM BOYLAR & AE1630

1. Vidaların uzunlukları 20 - 35 mm aralığın da, 3- 5 mm farklı boyutlarda olmalıdır.
2. Vidalar 7,8,9 ve 10mm çaplarında olmalıdır.
3. Vidanın en uçundaki yiv kolay girmesini sağlayacak yapıda sivri ve keskin, daha sonraki yivleri keskin olmamalıdır.
4. Vida poliglaktik asit veya benzeri yapılarda olmalı, 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.
5. Vida kanüllü olmalıdır.

6. Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.

7. Kanüllü tornavida ile kullanılmalıdır.

8. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilir.

9. Gerekli olduğu takdirde vidayı çıkartabilmek için uygun tornavidası bulunmalıdır.

10. Vidayı tespit etmeden önce yiv açan ayrı bir tornavidası bulunmalıdır.

11. Sırf malzemelerinin kullanılabilmesi için tüm setlerin (delme, çakma, ölçme, yerleştirme vb.), kullanılacağı zaman eksiksiz temin edileceği, setlerin bakımlarının yapılacağı, setlerdeki malzemelerden eskiyen veya bozulanların değiştirileceği garanti edilmelidir.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1660

1. Bağ tamirlerinde bağın kemiğe tespitinde kullanılmalıdır.
2. İç kısmı kanüllü olmalı ve delik çapı 2 mm olmalıdır.
3. Üretim maddesi titanyum alloy olmalıdır.
4. Uca doğru daralan konik şeklinde olmalıdır.
5. Dış çaplar 5 , 6, 7, 8, 9, 10 ve 11mm, boyları 15, 20, 25, ve 30mm uzunluklarında olmalıdır.
6. Vida arkası tam yuvarlatılmış ve tamamı yivli seçenekleri olmalıdır.
7. Yivler yarı küt olmalıdır.
8. Yiv uzunluğu 1 mm ve yivler aralığı 2 mm olmalıdır.
9. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

TAMAMLAYICI URUNLER, KESICI, SHAVER UCLARI, DUZ, STANDART & AE2340

TAMAMLAYICI URUNLER, TRASLAYICI, BURR UCLARI, DUZ, STANDART & AE2440

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)

" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)

2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.

3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..

4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.

5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kırık dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kırık dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.

8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.

9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.

10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

TAMAMLAYICI URUNLER, RADYOFREKANS UCLARI, BIPOLAR, DUZ/EGRI, TUM BOYLAR & AE2390

1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.

2- Elektrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.

3-Elektrotların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.

4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.

5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilir.

6-Elektrotlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.

7-Elektrotlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.

8-Elektrotlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.

9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.

10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği taktirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.

11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu taktirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.

12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.

13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.

14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.

15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.

17-Kendinden kablosuz elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

62-68

Malzeme Kodu :	JENS05439	BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKİ SİSTEMİ, DUGMELİ, LOOPLU, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1090	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66814	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 23/10/2018

Partname Metni :

AE0930, ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYON REVİZYONU MALZEME SETİ (LOOP)

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.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKİ SİSTEMİ, DUGMELİ, LOOPLU, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1090

1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda hem yumuşak doku hem de patellar tendon greftlerinin fiksasyonunda kullanılabilir.
2. Greftlerin ortasından geçerek onu askılayacak düğümsüz devamlı olan polyester halkalı; kuvveti ve kemik dokuya reaksiyon yapmayacak şekilde olması kanıtlanmış olmalı
3. Halka (loop) titanyum veya implantlarda kullanılabilen materyallerden olmalı, üzerine halkaya bağlantısını sağlayan ve uygulamada gerilmesini sağlayan dayanıklı ipler için delikler bulunmalı, üzerinde germe iplikleri olmalıdır. Germe özelliği olmayan ürünler farklı halka boylarında olmalı ve her vakada bu boyların tamamı sağlanmalıdır.
4. Düğme mini plak görünümlü olmalı
5. Ürünler uygulamayı olanaklı kılan farklı boyutlarda olmalı
6. Steril paketler içinde olmalı
7. Ürün her hastada bir takım halinde verilmesi taahhüt edilmeli ve ürün seti bir sonraki hastada tekrar eksiklikleri düzeltilerek tamamlanmalı, gerekirse aynı üründen çok sayıda kullanılacağından bazı boyların hiç kullanılmayacağı göz önünde tutularak bu ürün değişimi garanti edilmelidir.
8. Ürünü uygulama seti her vakaya getirilmeli set bakımı temizliği aletlerin kalitesi tercih nedeni olacaktır.
9. Ürünü uygulamak için zorunlu alınması gerekli tek kullanımlık ek malzeme bu malzemelerin adeti ve top yekun sistemle birlikte maliyeti esas alınacaktır.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, DISLI / DISSIZ STAPLE, BASAMAKLI/DUZ, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & AE1030

1. Ürünler ASTM F 138-92 veya ISO 5832-1 standardında titanyumdan veya kobalt krom'dan imal edilmiş olmalıdır.
 2. Ürünler dirençli ve dayanıklı olmalıdır.
 3. Ürünler 1,5 mm 19 mm 2,5 mm, 2,0 mm 19 mm 3,0 mm 2,5 mm 19 mm ve 3,5 mm basamaklı, düz, tornie vede blount tipleri olmalıdır.
 7. Her çaptaki greftin hasar vermeden çakmaya yarayan aparatı olmalıdır.
- BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, BİYOKOMPOZİT/HA/PLDLLA+TCP/PLLA-HA, TUM BOYLAR & AE1630
1. Vidaların uzunlukları 20 - 35 mm aralığında, 3- 5 mm farklı boyutlarda olmalıdır.
 2. Vidalar 7,8,9 ve 10mm çaplarında olmalıdır.
 3. Vidanın en uçundaki yiv kolay girmesini sağlayacak yapıda sivri ve keskin, daha sonraki yivleri keskin olmamalıdır.
 4. Vida poliglaktik asit veya benzeri yapılarda olmalı, 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.
 5. Vida kanüllü olmalıdır.
 6. Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.
 7. Kanüllü tornavida ile kullanılmalıdır.
 8. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilir.
 9. Gerekli takdirde vidayı çıkartabilmek için uygun tornavidası bulunmalıdır.
 10. Vidayı tespit etmeden önce yiv açan ayrı bir tornavidası bulunmalıdır.
 11. Sarf malzemelerinin kullanılabilmesi için tüm setlerin (delme, çakma, ölçme, yerleştirme vb.), kullanılacağı zaman eksiksiz temin edileceği, setlerin bakımlarının yapılacağı, setlerdeki malzemelerden eskiye veya bozulanların değiştirileceği garanti edilmelidir.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1660

1. Bağ tamirlerinde bağın kemiğe tespitinde kullanılmalıdır.
2. İç kısmı kanüllü olmalı ve delik çapı 2 mm olmalıdır.
3. Üretim maddesi titanyum alloy olmalıdır.
4. Uca doğru daralan konik şeklinde olmalıdır.
5. Dış çaplar 5 , 6, 7, 8, 9, 10 ve 11mm, boyları 15, 20, 25, ve 30mm uzunluklarında olmalıdır.
6. Vida arkası tam yuvarlatılmış ve tamamı yivli seçenekleri olmalıdır.
7. Yivler yarı künk olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

8. Yiv uzunluğu 1 mm ve yivler aralığı 2 mm olmalıdır.

9. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

TAMAMLAYICI URUNLER, KESICI, SHAVER UCLARI, DUZ, STANDART & AE2340

TAMAMLAYICI URUNLER, TRASLAYICI, BURR UCLARI, DUZ, STANDART & AE2440

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.

" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)

" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)

2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.

3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..

4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.

5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.

8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.

9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.

10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

TAMAMLAYICI URUNLER, RADYOFREKANS UCLARI, BIPOLAR, DUZ/EGRI, TUM BOYLAR & AE2390

1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.

2- Elektrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.

3-Elektrodların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.

4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.

5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilir.

6-Elektrodlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.

7-Elektrodlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.

8-Elektrodlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.

9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.

10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği takdirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.

11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu takdirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.

12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.

13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.

14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.

15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.

17-Kendinden kablolu elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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

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

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

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

üzerinde bulunması zorunludur.

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZADoç. Dr. İsmail ATICI
U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. No 2004 Mes. No: 57382/77196

(*) 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

66-75

Malzeme Kodu	JENS05578	BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKİ SİSTEMİ, DUGMELİ, ASANSÖR SİSTEM, TITANYUM, TUM BOYLAR & AE1070	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66812	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 23/10/2018

Partname Metni :

AE0940, ARKA ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYONU MALZEME SETİ (ASANSÖR SİSTEM)

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. BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKİ SİSTEMİ, DUGMELİ, ASANSÖR SİSTEM, TITANYUM, TUM BOYLAR & AE1070

1. Femoral tünel hamstring tendon tespiti kortekse asılarak tespit edilebilmelidir.
2. İmplantın alt kısmında hamstring tendonların asılabilmesi için gövdeye geçirilmiş olan loop şeklinde askısı olmalıdır.
3. Loop şeklindeki askı zıt yönlü kayan kilitleme sistemi sayesinde, loop kısmı daralarak, tendonu yukarı doğru çekerek asansör özelliği taşımaktadır.

4. Loop kısmını oluşturan süturun uzunluğu min. 120 cm olmalıdır.

5. Düşme implantın hammadde titanyum olmalı ve üzerinde iki adet sütur yuvası bulunmalıdır.

6. İmplantın Loop askı süturu #7 numara ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen olmalıdır.

7. Sistemin üzerinde tendonu ve implantı tünele yerleştirebilmek için loop askısı ve çekme süturu hazır olarak bulunmalıdır.

8. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, DISLI / DISSIZ STAPLE, BASAMAKLI/DUZ, TITANYUM/COCR, TUM BOYLAR & AE1030

1. Ürünler ASTM F 138-92 veya ISO 5832-1 standardında titanyumdan veya kobalt krom'dan imal edilmiş olmalıdır.

2. Ürünler dirençli ve dayanıklı olmalıdır.

3. Ürünler 1,5 mm 19 mm 2,5 mm, 2,0 mm 19 mm 3,0 mm 2,5 mm 19 mm ve 3,5 mm basamaklı, düz, tornie vede blount tipleri olmalıdır.

7. Her çaptaki greftin hasar vermeden çıkarmaya yarayan aparatı olmalıdır.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, BIYOKOMPOZİT/HA/PLDLLA+TCP/PLLA-HA, TUM BOYLAR & AE1630

1. Vidaların uzunlukları 20 - 35 mm aralığının da, 3- 5 mm farklı boyutlarda olmalıdır.

2. Vidalar 7,8,9 ve 10mm çaplarında olmalıdır.

3. Vidanın en uçundaki yiv kolay girmesini sağlayacak yapıda sivri ve keskin, daha sonraki yivleri keskin olmamalıdır.

4. Vida poliglaktik asit veya benzeri yapılarda olmalı, 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.

5. Vida kanüllü olmalıdır.

6. Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.

7. Kanüllü tornavida ile kullanılmalıdır.

8. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilir.

9. Gerekli takdirde vidayı çıkartabilmek için uygun tornavidası bulunmalıdır.

10. Vidayı tespit etmeden önce yiv açan ayrı bir tornavidası bulunmalıdır.

11. Sarf malzemelerinin kullanılabilmesi için tüm setlerin (delme, çakma, ölçme, yerleştirme vb.), kullanılacağı zaman eksiksiz temin edileceği, setlerin bakımlarının yapılacağı, setlerdeki malzemelerden eskiyen veya bozulanların değiştirileceği garanti edilmelidir.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, TITANYUM, TUM BOYLAR & AE1660

1. Bağ tamirlerinde bağın kemiğe tespitinde kullanılmalıdır.

2. İç kısmı kanüllü olmalı ve delik çapı 2 mm olmalıdır.

3. Üretim maddesi titanyum alloy olmalıdır.

4. Uca doğru daralan konik şeklinde olmalıdır.

5. Dış çaplar 5 , 6, 7, 8, 9, 10 ve 11mm, boyları 15, 20, 25, ve 30mm uzunluklarında olmalıdır.

6. Vida arkası tam yuvarlatılmış ve tamamı yivli seçenekleri olmalıdır.

7. Yivler yarı küt olmalıdır.

8. Yiv uzunluğu 1 mm ve yivler aralığı 2 mm olmalıdır.

9. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

TAMAMLAYICI URUNLER, KESICI, SHAVER UCLARI, DUZ, STANDART & AE2340

TAMAMLAYICI URUNLER, TRASLAYICI, BURR UCLARI, DUZ, STANDART & AE2440

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)

" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)

2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.

3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..

4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.

5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5.5 mm olmalıdır.

7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.

8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.

9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.

10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

TAMAMLAYICI URUNLER, RADYOFREKANS UCLARI, BIPOLAR, DUZ/EGRI, TUM BOYLAR & AE2390

1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.

2- Eletrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.

3-Elektrodların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.

4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.

5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilir.

6-Elektrodlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.

7-Elektrodlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.

8-Elektrodlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.

9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.

10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği taktirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.

11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu taktirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.

12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.

13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.

14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.

15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.

17-Kendinden kablosuz elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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

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

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

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

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

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

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

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

9. 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.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

Doç. Dr. Teoman ATICI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUU.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. No:2344 Rev. No:5/382/77196TARİH
VE İMZA

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

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

- Ürün 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

76-82

Malzeme Kodu :	JENS05439	BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKİ SİSTEMİ, DUGMELİ, LOOPLU, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1090	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66815	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 23/10/2018

Partname Metni :

AE0940, ARKA ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYONU MALZEME SETİ (LOOP)

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.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, ASKİ SİSTEMİ, DUGMELİ, LOOPLU, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1090

1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda hem yumuşak doku hem de patellar tendon greftlerinin fiksasyonunda kullanılabilir.
 2. Greftlerin ortasından geçerek onu askılayacak düğümsüz devamlı olan polyester halkalı; kuvveti ve kemik dokuya reaksiyon yapmayacak şekilde olması kanıtlanmış olmalı
 3. Halka (loop) titanyum veya implantlarda kullanılabilen materyallerden olmalı, üzerine halkaya bağlantısını sağlayan ve uygulamada gerilmesini sağlayan dayanıklı ipler için delikler bulunmalı, üzerinde germe iplikleri olmalıdır. Germe özelliği olmayan ürünler farklı halka boylarında olmalı ve her vakada bu boyların tamamı sağlanmalıdır.
 4. Düğme mini plak görünümlü olmalı
 5. Ürünler uygulamayı olanaklı kılan farklı boyutlarda olmalı
 6. Steril paketler içinde olmalı
 7. Ürün her hastada bir takım halinde verilmesi taahhüt edilmeli ve ürün seti bir sonraki hastada tekrar eksiklikleri düzeltilerek tamamlanmalı, gerekirse aynı üründen çok sayıda kullanılacağından bazı boyların hiç kullanılmayacağı göz önünde tutularak bu ürün değişimi garanti edilmelidir.
 8. Ürünü uygulama seti her vakaya getirilmeli set bakımı temizliği aletlerin kalitesi tercih nedeni olacaktır.
 9. Ürünü uygulamak için zorunlu alınması gerekli tek kullanımlık ek malzeme bu malzemelerin adeti ve top yekun sistemle birlikte maliyeti esas alınacaktır.
- BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, DISLI / DISSIZ STAPLE, BASAMAKLI/DUZ, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & AE1030

1. Ürünler ASTM F 138-92 veya ISO 5832-1 standardında titanyumdan veya kobalt krom'dan imal edilmiş olmalıdır.
 2. Ürünler dirençli ve dayanıklı olmalıdır.
 3. Ürünler 1,5 mm 19 mm 2,5 mm, 2,0 mm 19 mm 3,0 mm 2,5 mm 19 mm ve 3,5 mm basamaklı, düz, tornie vede blount tipleri olmalıdır.
 7. Her çaptaki greftin hasar vermeden çakmaya yarayan aparatı olmalıdır.
- BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, BIYOKOMPOZİT/HA/PLDLLA+TCP/PLLA-HA, TUM BOYLAR & AE1630

1. Vidaların uzunlukları 20 - 35 mm aralığının da, 3- 5 mm farklı boyutlarda olmalıdır.
2. Vidalar 7,8,9 ve 10mm çaplarında olmalıdır.
3. Vidanın en uçundaki yiv kolay girmesini sağlayacak yapıda sivri ve keskin, daha sonraki yivleri keskin olmamalıdır.
4. Vida poliglaktik asit veya benzeri yapılarda olmalı, 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.
5. Vida kanüllü olmalıdır.
6. Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.
7. Kanüllü tornavida ile kullanılmalıdır.
8. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilir.
9. Gerekli takdirde vidayı çıkartabilmek için uygun tornavidası bulunmalıdır.
10. Vidayı tespit etmeden önce yiv açan ayrı bir tornavidası bulunmalıdır.
11. Sarf malzemelerinin kullanılabilmesi için tüm setlerin (delme, çakma, ölçme, yerleştirme vb.), kullanılacağı zaman eksiksiz temin edileceği, setlerin bakımlarının yapılacağı, setlerdeki malzemelerden eskiyen veya bozulanların değiştirileceği garanti edilmelidir.

BAG/TENDON/DOKU TAMIRI TESPİT SİSTEMİ, INTERFERANS VIDALARI, TİTANYUM, TUM BOYLAR & AE1660

1. Bağ tamirlerinde bağın kemiğe tespitinde kullanılmalıdır.
2. İç kısmı kanüllü olmalı ve delik çapı 2 mm olmalıdır.
3. Üretim maddesi titanyum alloy olmalıdır.
4. Uca doğru daralan konik şeklinde olmalıdır.
5. Dış çaplar 5 , 6, 7, 8, 9, 10 ve 11mm, boyları 15, 20, 25, ve 30mm uzunluklarında olmalıdır.
6. Vida arkası tam yuvarlatılmış ve tamamı yivli seçenekleri olmalıdır.
7. Yivler yarı küt olmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

8. Yiv uzunluğu 1 mm ve yivler aralığı 2 mm olmalıdır.

9. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.

TAMAMLAYICI URUNLER, KESICI, SHAVER UCLARI, DUZ, STANDART & AE2340

TAMAMLAYICI URUNLER, TRASLAYICI, BURR UCLARI, DUZ, STANDART & AE2440

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.

" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)

" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)

2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.

3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..

4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.

5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.

8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.

9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.

10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

TAMAMLAYICI URUNLER, RADYOFREKANS UCLARI, BIPOLAR, DUZ/EGRI, TUM BOYLAR & AE2390

1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.

2- Elektrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.

3-Elektrotların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.

4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.

5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilir.

6-Elektrotlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.

7-Elektrotlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.

8-Elektrotlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.

9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.

10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği taktirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.

11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu taktirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.

12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.

13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.

14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.

15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.

17-Kendinden kablolu elektrotlar için cihaz ve elçek hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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

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

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

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

üzerinde bulunması zorunludur.

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDI VE TRAVMATOLOJİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
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 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 :

83-84

Malzeme Kodu :	JENS05446	TAMAMLAYICI URUNLER, KESICI, SHAVER UCLARI, DUZ, STANDART & AE2340	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66817	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 23/10/2018

Partname Metni :**GİRİŞİMSSEL ARTROSKOPİ MALZEME 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 faturalandırmaz. TAMAMLAYICI URUNLER, KESICI, SHAVER UCLARI, DUZ, STANDART & AE2340

1. Bıçaklar aşağıdaki türlerde olmalıdır.

" Kesici Bıçaklar (Shaver Cutter)

" Oyucu Bıçaklar (Shaver Burr)

2. Bıçakların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalıdır.

3. Bıçaklar için asgari ve azami hız değerleri ilgili cihaz üzerindeki digital ekrandan izlenebilmelidir..

4. Bıçaklar seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalıdır.

5. Büyük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, düzeltilmesi için çok çeşitli kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.

6. Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyucu bıçakları olmalıdır. Oyucu bıçakların çapı 4,5 mm ve 5.5 mm olmalıdır.

7. Küçük eklemlerde kullanılmak üzere, yumuşak doku ve kıkırdak dokuların rezeksiyonu, traşlanması, düzeltilmesi için kesici bıçakları olmalıdır. Kesici bıçakların çapları 3,5 mm olmalıdır.

8. Steril ve kullanıma hazır olmalıdır.

9. Kesici ve oyucu uçları temin edecek olan firma ilgili shaver cihazını konsinye olarak hastane ameliyathanesine bırakmak zorundadır.

10. Kesici uçları hastanemize verecek olan firmanın yukarıdaki maddeleri taahhüt etmesi gerekmektedir.

TAMAMLAYICI URUNLER, RADYOFREKANS UCLARI, BIPOLAR, DUZ/EGRI, TUM BOYLAR & AE2390

1-Cihaz ve elektrotlar lazer teknolojisi ile çalışmalı bipolar özellikte olmalıdırlar.

2- Elektrotların farklı boyları, farklı kalınlıkları ve tipleri olmalıdır.

3-Elektrotların çapı 4-6 mm kalınlıkta olmalıdır.

4-Elektrodun aktif kısmının uzunluğu 140- 250 mm olmalıdır.

5-Elektrodun gövdesi plastik olmalı ve cihaza takılabilen kablolu olmalıdır veya el cihazı ile kullanılabilir.

6-Elektrotlar 90 derece ve suction etkili olmalıdır.

7-Elektrotlar steril paket içinde, ayrıca sterilizasyona ya da kılıfa gerek olmamalıdır.

8-Elektrotlar bipolar olmalı ve hastaya ayrıca plak konulmasına gerek kalmamalıdır.

9-Elektrodun uç kısmında yalıtkanlığı sağlamak için beyaz porselen bulunmalıdır.

10-Elektrod kullanırken metallerle temas ettiği taktirde, zarar vermemesi için otomatik olarak durma özelliğine sahip olmalıdır.

11-Elektrod herhangi bir nedenden dolayı durduğu taktirde, bağlı olduğu cihazın ekranında, hata kodu gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kod, hata listesinden bulunarak kolayca giderilebilmelidir.

12-Elektrod sıvı ortamda (artroskopik) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.

13-Elektrod, cihaz tarafından kendisine aktarılan enerji ile artroskopik olarak yumuşak dokuları temizleme özelliğine sahip olmalıdır.

14-Elektrodun ucunda dokuları temizleyen bölümü, sarmal yapıda olmalıdır.

15-Elektrod, kanamaları durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.

16-Elektrod paketinde steril olarak bulunmalıdır.

17-Kendinden kablolu elektrotlar için cihaz ve elçık hizmeti vermelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

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

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

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

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

5. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle

**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 :

değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

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

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD.	Doç. Dr. T. T. AYICI U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No: 2344 Tesc. No: 87382/77196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
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 onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri