

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	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 12/09/2018

Partname Metni :

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 2

Rev. No : 00

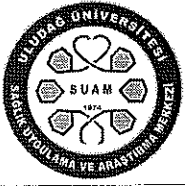
Rev.Tarihi :

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

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

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

- Ürün enayy, 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 :

1

Malzeme Kodu : JENS05816	INSIZYONEL KATETER SETİ (POMPA DAHİL) & OR2640	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 59487
Şartname Kodu : 61165	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 06/11/2017

Şartname Metni :

İnsizyonel Ağrı Yönetim Sistemi

1. Sistem, post operatif olarak hastanın ağrısını yok etmek/ azaltmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistem, tüm cerrahi branşlar tarafından kullanılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Sistem, ambalajında ilacın gönderileceği kateter, ilacın doldurulacağı elastomerik pompa, kateteri yönlendirilmesinde kullanılan T-peel iğne, şırınga, ve elastomerik pompanın taşınacağı koruyucu çantayı içermelidir.
4. Sistem, elastomerik pompaya doldurulan ilacın, cerrahi bölgeye yerleştirilen kateterle homojen olarak ve sürekli salınımını sağlayacak özellikte olmalı ve bu durum belgelendirilmelidir.
5. İlacın gönderileceği kateter, üzerinde bulunan birçok açıklıktan cerrahi bölgeye ilaç salınımı yapılmasını sağlamalıdır.
6. İlacın gönderileceği kateter, enfeksiyon riskini yok etmek/ azaltmak için gümüş nanopartiküller(Ag+5) kaplanmış olmalı ve bu durum belgelendirilmelidir.
7. İlacın gönderileceği kateter, uygulanacağı kesi bölgesinin uzunluğuna göre değişik boylarda olmalıdır. (2,5cm-6,5cm-12,5cm-25cm ve dualkateter seçeneği olmalıdır.)
8. Kateterin sub-fasyal, ekstraplevral ve intramusküler katmanlara yerleşmesine olanak sağlayacak aksesuar seçeneklerine sahip olmalıdır.
9. İlacın doldurulacağı elastomerik pompanın alacağı ilaç miktarına göre farklı hacimleri olmalıdır.(100ml-270ml ve 400ml elastomerik pompa seçenekleri olmalıdır.)
10. Sistem, cerrahın tercihine göre 2ila 5 güne kadar kullanılabilir seçenekleri içermelidir.
11. Elastomerik pompanın üzerinde doldurma portu, klemp, hava filtresi, akış ayarlayıcısı ve katetere bağlanması için bir konnektör bulunmalıdır.
12. Teklif edilecek ürünün, Jinekoloji,Ortopedi,Üroloji,PlastikCerrahi,Göğüs Cerrahi,KVC ve Genel Cerrahi branşlarında kullanıldığına dair en az birer adet uluslararası yayın ihale dosyası ile birlikte sunulmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
17. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
19. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. Malzemenin temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	 Doc. Dr. Teoman Kılıç U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No:2344 Test. No:372977196
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 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2

Malzeme Kodu	JENS06017	SPONGIOZ CHIPS/GRANUL 15 CC & AG2050	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59487
Şartname Kodu	61162	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 06/11/2017

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

1.Konfigürasyon;

1. Ürün liyofilize allograft kemik matriksi kaynaklı insan dokusu-bio- implant olmalıdır.
2. Ürünün partikül boyutu 2-10 mm arasında olmalıdır.
3. Ürünlerin tüm doku işlemleri 100-1000 steril sınıftaki temiz odalarda tamamlanmış ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır.
4. Bağışlanan her doku, Hbs Ag, Hbc-Ab, HIV-Ab (1&2), RPR gibi Avrupa GTP direktiflerine ve PCR metodu ve FTA gibi tamamlayıcı testlere uygun olarak çeşitli mikrobiyolojik ve serolojik testler kullanılarak test edilmiş olmalıdır. Derlenme zamanında alınan donör serumu, ayrıca onaylanmış bir laboratuarda lisanslı testler kullanılarak test edilmeli ve aşağıdaki nedenler yüzünden olumsuz veya reaktif olmayan olarak bulunmalıdır.
 - a. Hepatit B YüzeyAntijeni
 - b.HIV 1 & 2 Antikor
 - c.RPR/Sifiliz
 - d.Hepatit C (2.0) Antikor
 - e.Hepatit B Çekirdek
5. Derlenmede toplanan tek dokular şunlar için kültürlenmelidir.
 - a.Yüzey mikrobik bulaşanları: aerobik
 - b.Yüzey mikrobik bulaşanları: anaerobik
6. Ürünler Antikoagülasyon kullanımı gerektirmemeli, Trombojenik olmamalı, İmmünosüpresif terapi gerektirmemelidir.
7. Ürünlerin sterilizasyonu, Gama Irradyasyonu 15-25 kGy ile sağlanmış olmalıdır ve orginal kutu üzerinde ISO 9001, ISO 13485 sertifikasyonu ve gama sterilasyonu yapıldığına dair ibareler bulunmalıdır.
8. Ürünlerin ambalajı, steril tyvek keselerin içindeki metal kapaklı steril şişe şeklinde olmalıdır.
9. Allograft spongiöz chipslerin miktarı 15 - 20 - 30 - 60 cc olmalıdır.
10. Allograft ürünler için Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association of Tissue Banks) ve ya FDA ve HTA (Human Tissue Authority) sertifikaları bulunmalıdır. Ürünün orjinal kutusu üstünde HTA licence number yazmalıdır.

2.Konfigürasyon;

- 1- Graft %100 insan (Allograft) kaynaklı olmalıdır.
- 2- Dondurularak kurutulmuş(freeze&dried) olmalıdır.
- 3- Ürün 4 ila 40 derece aralığında muhafaza edilebilmelidir.
- 6- Kemik greftleri gerekli olan tüm serolojik testlerden geçirilmiş olmalıdır.
- 7- Kemik greftleri yalnızca spongiöz parçalar içermektedir.
- 8- Partiküller 4-10 mm büyüklüğünde olmalıdır.
- 9- Her bir Ürün 3 ayrı paket içerisinde olmalıdır.
- 10- Etiket üzerinde donör ID numarası mevcut olmalıdır.
- 12- Graft 15-30-60cc formları bulunmalıdır
- 13- Her bir ürün kutusu içeriğinde, üzerinde sticker olan, hasta kullanım formu ve kullanım klavuzu bulunmalıdır.

Genel Şartlar

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

üzerinde bulunması zorunludur.

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORT. VE .TRAV. A.D.	Doç. Dr. Zaferan ATICI U.Ü.T.F. D.İ.İ. D.İ.İ. ve Travm. A.D. Dip. No: 2382/17196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

3

Malzeme Kodu	JENS05597	SPONGIOZ CHIPS/GRANUL 30 CC & AG2070	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61161	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	Bölüm İstem No : 59487
			Düzenleme Tarihi : 06/11/2017

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

1.Konfigürasyon;

1. Ürün liyofilize allogreft kemik matriksi kaynaklı insan dokusu-bio- implant olmalıdır.
2. Ürünün partikül boyutu 2-10 mm arasında olmalıdır.
3. Ürünlerin tüm doku işlemleri 100-1000 steril sınıfındaki temiz odalarda tamamlanmış ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır.
4. Bağışlanan her doku, Hbs Ag, Hbc-Ab, HIV-Ab (1&2), RPR gibi Avrupa GTP direktiflerine ve PCR metodu ve FTA gibi tamamlayıcı testlere uygun olarak çeşitli mikrobiyolojik ve serolojik testler kullanılarak test edilmiş olmalıdır. Derlenme zamanında alınan donör serumu, ayrıca onaylanmış bir laboratuarda lisanslı testler kullanılarak test edilmeli ve aşağıdaki nedenler yüzünden olumsuz veya reaktif olmayan olarak bulunmalıdır.
 - a. Hepatit B YüzeyAntijeni
 - b.HIV 1 & 2 Antikor
 - c.RPR/Sifiliz
 - d.Hepatit C (2.0) Antikor
 - e.Hepatit B Çekirdek
5. Derlenmede toplanan tek dokular şunlar için kültürlenmelidir.
 - a.Yüzey mikrobik bulaşanları: aerobik
 - b.Yüzey mikrobik bulaşanları: anaerobik
6. Ürünler Antikoagülasyon kullanımı gerektirmemeli, Trombojenik olmamalı, İmmünosüpresif terapi gerektirmemelidir.
7. Ürünlerin sterilizasyonu, Gama Irradyasyonu 15-25 kGy ile sağlanmış olmalıdır ve orjinal kutu üzerinde ISO 9001, ISO 13485 sertifikasyonu ve gama sterilasyonu yapıldığına dair ibareler bulunmalıdır.
8. Ürünlerin ambalajı, steril tyvek keselerin içindeki metal kapaklı steril şişe şeklinde olmalıdır.
9. Allogreft spongiöz chipslerin miktarı 15 - 20 - 30 - 60 cc olmalıdır.
10. Allogreft ürünler için Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association of Tissue Banks) ve ya FDA ve HTA (Human Tissue Authority) sertifikaları bulunmalıdır. Ürünün orjinal kutusu üstünde HTA licence number yazmalıdır.

2.Konfigürasyon;

- 1- Greft %100 insan (Allograft) kaynaklı olmalıdır.
- 2- Dondurularak kurutulmuş(freeze&dried) olmalıdır.
- 3- Ürün 4 ila 40 derece aralığında muhafaza edilebilmelidir.
- 6- Kemik greftleri gerekli olan tüm serolojik testlerden geçirilmiş olmalıdır.
- 7- Kemik greftleri yalnızca spongiöz parçalar içermektedir.
- 8- Partiküller 4-10 mm büyüklüğünde olmalıdır.
- 9- Her bir Ürün 3 ayrı paket içerisinde olmalıdır.
- 10- Etiket üzerinde donör ID numarası mevcut olmalıdır.
- 12- Greft 15-30-60cc formları bulunmalıdır
- 13- Her bir ürün kutusu içeriğinde, üzerinde sticker olan, hasta kullanım formu ve kullanım klavuzu bulunmalıdır.

Genel Şartlar

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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 TRAV.A.D.

Doç. Dr. Tevfik ATICI
U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. No: 2842 / 1996 / 38277196

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4

Malzeme Kodu	JENS06120	SPONGIOZ CHIPS/GRANUL 60 CC & AG2100	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Sartname Kodu	61163	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No :59487
			Düzenleme Tarihi :06/11/2017

Şartname Metni :

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

1.Konfigürasyon;

1. Ürün liyofilize allogreft kemik matriksi kaynaklı insan dokusu-bio- implant olmalıdır.
2. Ürünün partikül boyutu 2-10 mm arasında olmalıdır.
3. Ürünlerin tüm doku işlemleri 100-1000 steril sınıftaki temiz odalarda tamamlanmış ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır.
4. Bağışlanan her doku, Hbs Ag, Hbc-Ab, HIV-Ab (1&2), RPR gibi Avrupa GTP direktiflerine ve PCR metodu ve FTA gibi tamamlayıcı testlere uygun olarak çeşitli mikrobiyolojik ve serolojik testler kullanılarak test edilmiş olmalıdır. Derlenme zamanında alınan donör serumu, ayrıca onaylanmış bir laboratuvarında lisanslı testler kullanılarak test edilmeli ve aşağıdaki nedenler yüzünden olumsuz veya reaktif olmayan olarak bulunmalıdır.
 - a. Hepatit B YüzeAntijeni
 - b.HIV 1 & 2 Antikor
 - c.RPR/Sifiliz
 - d.Hepatit C (2.0) Antikor
 - e.Hepatit B Çekirdek
5. Derlenme toplanan tek dokular şunlar için kültürlenmelidir.
 - a.Yüze mikrobik bulaşanları: aerobik
 - b.Yüze mikrobik bulaşanları: anaerobik
6. Ürünler Antikoagülasyon kullanımı gerektirmemeli, Trombojenik olmamalı, İmmünosüpresif terapi gerektirmemelidir.
7. Ürünlerin sterilizasyonu, Gama Irradyasyonu 15-25 kGy ile sağlanmış olmalıdır ve orjinal kutu üzerinde ISO 9001, ISO 13485 sertifikasyonu ve gama sterilizasyonu yapıldığına dair ibareler bulunmalıdır.
8. Ürünlerin ambalajı, steril tyvek keselerin içindeki metal kapaklı steril şişe şeklinde olmalıdır.
9. Allogreft spongios chipslerin miktarı 15 - 20 - 30 - 60 cc olmalıdır.
10. Allogreft ürünler için Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association of Tissue Banks) ve ya FDA ve HTA (Human Tissue Authority) sertifikaları bulunmalıdır. Ürünün orjinal kutusu üstünde HTA licence number yazmalıdır.

2.Konfigürasyon;

- 1- Greft %100 insan (Allograft) kaynaklı olmalıdır.
- 2- Dondurularak kurutulmuş(freeze&dried) olmalıdır.
- 3- Ürün 4 ila 40 derece aralığında muhafaza edilebilmelidir.
- 6- Kemik greftleri gerekli olan tüm serolojik testlerden geçirilmiş olmalıdır.
- 7- Kemik greftleri yalnızca spongios parçalar içermektedir.
- 8- Partiküller 4-10 mm büyüklüğünde olmalıdır.
- 9- Her bir Ürün 3 ayrı paket içerisinde olmalıdır.
- 10- Etiket üzerinde donör ID numarası mevcut olmalıdır.
- 12- Greft 15-30-60cc formları bulunmalıdır
- 13- Her bir ürün kutusu içeriğinde, üzerinde sticker olan, hasta kullanım formu ve kullanım klavuzu bulunmalıdır.

Genel Şartlar

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne 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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

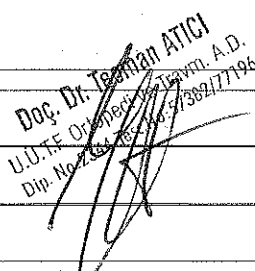
Rev.Tarihi :

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	ORT. VE TRAV, A.D.	 Doç. Dr. Teoman ATICI U.Ü.T.F. Orman Fakültesi, Orman A.D. Dip. No: 2311/1982/177196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5

Malzeme Kodu : JENS06122	KALÇA/DİZ REVİZYON ULTRASONİK CERRAHI UC CIMENTO TEMİZLEYİCİ & AP3275	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Sartname Kodu : 61164	ORTOPEDİ VE TRAV. ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59487
		Düzenleme Tarihi : 06/11/2017

Şartname Metni :

ÇİMENTO TEMİZLEME, PROTEZ REVİZYON VE OSTEOTOMİ SİSTEMİ

1. Artroplastide çimentolu veya çimentosuz implantların revizyonlarında, pnömatik metal uçlar kullanılarak, kemik yapısına hasar vermeden, implantın çıkarılması ve çimento kalıntılarının kolayca temizlenebilmesi için tasarlanmış bir sistem olmalıdır.
2. Pnömatik şok dalgası ileten metal alaşım uçlar, tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistem, medüller boşluğun sonuna kadar görüntüleme sağlayan endoskopik ekipmanlara sahip olmalıdır.
4. Endoskopik sistemle, çimentolu veya çimentosuz implantların kemik ile ayrıştırılmasını kolaylaştırarak, kemik bütünlüğünü tehdit eden komplikasyon riskini minimuma düşürmelidir.
5. Sistem implant çıkarma, çimento kazıma ve osteotomi gibi tüm işlemlere yönelik, fleksible ve rijid, 120mm ila 270mm uzunluklarda, düz/eğimli ve pozitif/negatif uç çeşitlerine sahip olmalıdır.
6. Sistem hastane hava kanalına veya portatif kompresörlere bağlanabilmelidir.
7. Sistem pnömatik şok dalgalarıyla çimento kazıma yapmalı, çimentonun kırılması hiç ısı vermeden gerçekleştirilmelidir. Böylece çimentonun yapışması önlenmeli, termal doku hasarı ve mekanik kemik hasarı riski minimum olmalıdır.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
12. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
14. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
17. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV. A.D	Doç. Dr. Teoman ATICI U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No: 2344 Res. No: 5738/177196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

6

Malzeme Kodu : JENS05731	KALCA, REVIZYON, YARDIMCI URUNLER, KABLO ICIN DUZ PLAK TUM BOYLAR, COCR/TITANYUM & AP3940	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 66428	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59487
		Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

1. Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı yada ASTM F90 veya ISO 5832-5 standardına uygun CoCrWni alaşımı yada ASTM 138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı ya da ASTM F1537 veya ISO 5832-12 standardına uygun CoCrMo alaşımından oluşmalıdır.
2. Plak iç kısmı femur kavisine uyumlu olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
3. Plak üzerinde mono blok olarak kabloları bağlayacak şekilde birden fazla domino bulunmalıdır.
4. Uygulama durumuna göre dominolar arasında kortikal vida uygulamaya imkân verecek vida delikleri olmalıdır.
5. Sıkıştırma sırasında kablonun özelliğini bozmayacak şekilde deliklerin ağız kısımları konveks yapıda olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. 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.
10. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. 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.
12. 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.
13. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
14. 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.
15. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	 U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travm. A.D. Dip. No: 34112/196-57382/77196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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



Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

7

Malzeme Kodu : JENS05732	KALCA, REVIZYON, YARDIMCI URUNLER, KABLO ICIN DUZ PLAK TUM BOYLAR, CELIK & AP3950	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 66429	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	Bölüm İstem No : 59487
		Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

1. Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı yada ASTM F90 veya ISO 5832-5 standardına uygun CoCrWni alaşımı yada ASTM 138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı ya da ASTM F1537 veya ISO 5832-12 standardına uygun CoCrMo alaşımından oluşmalıdır.
2. Plak iç kısmı femur kavisine uyumlu olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
3. Plak üzerinde mono blok olarak kabloları bağlayacak şekilde birden fazla domino bulunmalıdır.
4. Uygulama durumuna göre dominolar arasında kortikal vida uygulamaya imkân verecek vida delikleri olmalıdır.
5. Sıkıştırma sırasında kablonun özelliğini bozmayacak şekilde deliklerin ağız kısımları konveks yapıda olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. 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.
10. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. 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.
12. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
13. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
14. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
15. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	 Doç. Dr. Ayhan ATICI U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travm. A.D. Dip. No: 37362/177196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	02.10.2018	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

8

Malzeme Kodu	JENS05733	KALCA, REVIZYON, YARDIMCI URUNLER, TROKANTER DESTEK/GRIP PLAK TUM BOYLAR, CQCR/TITANYUM & AP4000	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59487
Şartname Kodu	66431	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

1. Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı yada ASTM F1537 veya ISO 5832-12 standardına uygun CoCrMo alaşımı yada ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı olmalıdır.
2. Uygulama sırasında el aleti ile uyumlu tutma yeri olmalıdır. Kemik üzerine yerleştirilip, sabitlenmesi için uygun tutucu ve bu tutucuya özel üzerinde tutma yeri olmalıdır.
3. L şekline benzeyen yapısının kısa kenarında radyüslü 2 tane ayak kısmı olmalıdır. Ayak kısımlarının ucu sivri olup, kullanım sırasında kemiğe batacak ve tutunmayı sağlayacak şekilde olmalıdır. Uzun kenarda anatomik yapıya göre radyüslü şekillendirilmiş plak kısmı olmalı, kırık hattına göre plak kısmı birden fazla uzunlukta olmalıdır.
4. Üst radyüs bölgesinde kablonun geçeceği 4 adet delik mevcuttur. Plak üzerinde mono blok olarak kabloları bağlayacak şekilde birden fazla domino bulunmalıdır.
5. Plak iç kısmı femur kavisine uyumlu olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
6. Sıkıştırma sırasında kablonun özelliğini bozmayacak şekilde deliklerin ağız kısımları konveks yapıda olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	 U.Ü. Tıp Fakültesi ve Travm. A.D. Diyadinin 25/10/2018 Tarihli Post.No: 57382/77196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH		
VE İMZA		

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

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

9

Malzeme Kodu : JENS05734	KALCA, REVIZYON, YARDIMCI URUNLER, TROKANTER DESTEK/GRIP PLAK TUM BOYLAR, ÇELİK & AP4010	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 66432	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59487
		Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

1. Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı yada ASTM F1537 veya ISO 5832-1 standardına uygun CoCrMo alaşımı yada ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı olmalıdır.
2. Uygulama sırasında el aleti ile uyumlu tutma yeri olmalıdır. Kemik üzerine yerleştirilip, sabitlemesi için uygun tutucu ve bu tutucuya özel üzerinde tutma yeri olmalıdır.
3. L şekline benzeyen yapısının kısa kenarında radyüslü 2 tane ayak kısmı olmalıdır. Ayak kısımlarının ucu sivri olup, kullanım sırasında kemiğe batacak ve tutunmayı sağlayacak şekilde olmalıdır. Uzun kenarda anatomik yapıya göre radyüslü şekillendirilmiş plak kısmı olmalı, kırık hattına göre plak kısmı birden fazla uzunlukta olmalıdır.
4. Üst radyüs bölgesinde kablonun geçeceği 4 adet delik mevcuttur. Plak üzerinde mono blok olarak kabloları bağlayacak şekilde birden fazla domino bulunmalıdır.
5. Plak iç kısmı femur kavisine uyumlu olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
6. Sıkıştırma sırasında kablonun özelliğini bozmayacak şekilde deliklerin ağız kısımları konveks yapıda olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Doc. Dr. İbrahim ATICI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Diz. No: 2344 Desc. No: 57382/77196
TARİH VE İMZA	02.10.2018	

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

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10-29

Malzeme Kodu : JENS05896	OMUZ, PRIMER, GLENOID KOMPONENT, GLENOID KILITLEME VIDASI, COCR/TİTANYUM & AP1000	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*
Şartname Kodu 66027	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59488
		Düzenleme Tarihi : 14/09/2018

Şartname Metni :

OMUZ PROTEZİ (PARSİYEL- TERS (REVERS)-ANATOMİK) (CİMENTOLU - CİMENTOSUZ)

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.

1. Sistemin hem Parsiyel hem Total hem de Reverse seçeneği olmalıdır ve hangisinin uygulanacağına intra-op olarak karar verilebilmelidir.

2. Offsetli ve Centered parsiyel humeral başların ideal biomekanik için 4 farklı çap (39 mm, 43 mm, 46 mm, 50 mm) ve 7 farklı boyun uzunluk (14 mm, 15,mm 16mm, 17 mm, 18,mm 19 mm 20 mm) seçenekleri olmalıdır.

3. Reverse kap, UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.

4. Total uygulama için glenoid komponent çimentolu UHMWPE'den imal edilmiş olmalı 2 ,3 ve 4 peg seçeneği bulunmalıdır, çimentosuz (TiAl6V4) imal edilmiş olmalı ve HA kaplı olmalıdır.

5. Reverse kaplar ideal biomekanik için 2 farklı boy (36 mm, 40 mm,) ve 3 farklı boyun uzunluğunda (3,mm 6,mm 9mm) olmalıdır, revizyon uygulamalarda + 5 ve 10 mm ayrı modüler uzatma bulunmalıdır,

6. Reverse uygulama için glenoid komponent, titanyum (TiAl6V4) alaşımından imal ve kemikle bütünleşen kısımları HA kaplı olmalıdır ve revizyon uygulamalar için 6mm ve 10 mm glenoid uzatmaları bulunmalıdır,

7. Glenoid üzerinde 4 adet vida tespit deliği bulunmalıdır.

8. Kullanılan vidalar Titanyum (TiAl6V4) alaşımından imal edilmiş olmalıdır.

9. Glenosphere'ler CoCrMo den imal edilmiş olmalı Centric ve Eccentric 2 ayrı seçenek sunmalı ve ideal biomekanik için inverse cap'ler ile aynı boylarda, 2 değişik çap seçeneğine (36 mm, 40 mm,) sahip olmalıdır.

10. Glenosphere'ler farklı offset seçeneklerine sahip olmalıdır.

11. Tüm stemler üzerinde daha iyi fiksasyon sağlanabilmesine olanak sağlamak için yumuşak dokuların, tendonların tutturulmasına imkan sağlayan suture delikleri olmalıdır.

12. Metaphyseal komponentlerin anteversiyon, retroversiyon açıları, komponentlerin birbirleri ile bütünleşen kısımları üzerindeki çıkıntılar aracılığıyla istenilen açıda ayarlanmalıdır.

13. Sisteme titanyum (TiAl6V4) alaşımından imal, 4 farklı uzunlukta (3 mm, 6 mm 9 mm, 10 mm) uzatma parçası eklenebilmelidir.

14. Çimentolu humeral stem (TiAl6V4) alaşımından imal edilmiş olmalıdır.

15. Çimentolu humeral stemin 4 farklı kalınlık (6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm) olmalıdır.

16. Çimentosuz Humeral stemlerde Kısa stem seçeneği olmalıdır, tüm uygulamalarda hazır bulundurulmalıdır.

17. Çimentosuz humeral stem titanyum (TiAl6V4) alaşımından imal edilmiş olmalıdır.

18. Çimentosuz humeral stem Ti+HA çift kaplamalı olmalı ve 3 farklı kalınlıkta olmalıdır.

19. Çimentolu ve Çimentosuz sitemlerde humeral trokanter kemik boşluklarında greftleme yapabilmek için farklı boy ve çaplarda sisteme vidalanabilir modüler kafesler bulunmalıdır.

20. Çimentosuz stemlerde 2 adet distal kilitleme deliği bulunmalıdır ve kilitleme için ekstarnel guideleri bulunmalıdır.

21. Hem orjinal protez hem de uygulama seti içerisinde yer alan tüm konteynır ve el aletleri üzerinde lazer ile yazılmış marka veya logo, referans numarası, lot numarası, ürünün boyu ve CE işareti yer almalıdır.

22. Sistemin uygulamasını gösteren ameliyat videosu olmalıdır.

23. Sistemin operasyon tekniğini gösteren kitapçığı olmalıdır.

24. Ürünlerin CE, ISO ve Sınıf III belgeleri olmalıdır.

25. Ürünün yayımlanmış klinik yayınları olmalıdır.

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

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

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

29. 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.

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

31. 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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

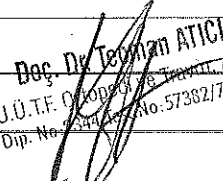
mahsup edilecektir.

32. 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.

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

34. 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.

35. 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 U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No: 57382/77196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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

16



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 :

30-33

Malzeme Kodu : JENS05778	DİZ, PRIMER, UNIKONDİLER FEMORAL KOMPONENT, TUM BOYLAR-CİMENTOLU, COCR/TİTANYUM, KAPLAMASIZ & AP2810	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59489
Şartname Kodu : 66433	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

DİZ PROTEZİ, UNİCONDİLER, CİMENTOLU, SABİT İNŞERTLİ

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

1. Kullanılacak protezin tüm parçaları TİTUBB'ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
2. Femoral ve tibial parçalar ayrı ayrı 5 farklı boyda olmalıdır.
3. Femoral komponentlerin iç yüzeyi üzerinde posterior stabilizasyonu arttırmak için 2 adet peg çıkıntısı bulunmalıdır.
4. Femoral komponentin posterior çıkıntısı hiperfleksiyona izin verebilmesi açısından posteriora doğru kurvaturu artırılmış olmalıdır. (En fazla 2 mm)
5. Femoral Komponent +/-8 derece Varus/Valgus eğimine sahip olmalıdır.
6. Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalıdır.
7. Femoral komponentin eklem yüzü özel olarak parlatılmış ve kuvvetlendirilmiş olmalıdır.
8. Posterior condillerin femoral komponentin yüksek fleksiyonda inserte bası alanının daha geniş yüzeyde olmasına izin veren insert yapısına haiz olmalıdır.
9. Beklenen hareketler en az 5 derece en fazla 15 derece hiperekstansiyon ile 155 dereceye kadar fleksiyona izin verecek şekilde olmalıdır.
10. Tibial insert en az 4 farklı kalınlıkta (9 - 14mm arası) olmalıdır.
11. Tibial insertler femura göre dizayn edilmiş ve farklı boylardaki femoral parçalar için farklı boylarda insertler olmalıdır.
12. Tibial komponent alt kısmı çimentolamaya uygun olmalı ve rotasyonel stabiliteyi sağlayan kemik içine gömülen keel yapıda 1 parçası ve 2 adet pegi olmalıdır.
13. Polietilen UHMWPE olmalıdır. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
14. Sistem Tibial keside 3 farklı opsiyon sunabilmelidir.
15. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette ve birer adet; femoral komponent, tibial base plate (tek veya çift parça), tibial insert ve patellar parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır.
16. Çakma setleri MIS'e (Mini insizyon sistemi) uyumlu olmalıdır.

Genel Özellikler

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



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 :

34-43

Malzeme Kodu	JENS05770	DIZ, PRIMER, FEMORAL KOMPONENT, BAG KESEN - CIMENTOLU, COOCR/TITANYUM, KAPLAMASIZ & AP2230	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Sartname Kodu	66434	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59491
			Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

- DIZ PROTEZİ, PRIMER, BAGKESEN, TOTAL, CIMENTOLU, HYPERFLEX - WEDGE SECENEKLI
- İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.
- 1.Kullanılacak protezin tüm parçaları TITUBB'ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
 - 2.Femoral ve tibial parçalar ayrı ayrı 5 farklı boyda olmalıdır.
 - 3.Femoral komponent iç ve tibial komponent alt yüzeyleri çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış veya pürüzlü olmalıdır.
 - 4.Femoral komponentlerin iç yüzeyi üzerinde posterior stabilizasyonu arttırmak için 2 adet peg çıkıntısı bulunmalıdır.
 - 5.Femoral komponentin posterior çıkıntısı hiperfleksiyona izin verebilmesi açısından posteriora doğru kurvaturu artırılmış olmalıdır. (En fazla 2 mm)
 - 6.Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalı ve 4 kesiyi aynı blokla yapabilmelidir.
 - 7.Femoral komponentin eklem yüzü özel olarak parlatılmış ve kuvvetlendirilmiş olmalıdır.
 - 8.Posterior condillerin femoral componentin yüksek fleksiyonda inserte bası alanının daha geniş yüzeyde olmasına izin veren insert yapısına haiz olmalıdır.
 - 9.Beklenen hareketler en az 5 derece en fazla 15 derece hiperekstansiyon ile 155 dereceye kadar fleksiyona izin verecek şekilde olmalıdır.
 - 10.Tibial componentler' e isteğe göre wedge takılabilmeli. Wedge' ler: half wedge 16 - 26 derece, third wedge 22 derece, full wedge 7 derece, half blok' lar 5 ve 10 mm olmalı. Tibial componentle fixasyonu medial veya lateral den 2 vida ile sağlanmalıdır.
 - 11.Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçenekli olmalıdır. Stem uzunlukları 145 mm ve 200 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır.
 - 12.Tibial insert en az 4 farklı kalınlıkta (10 - 17mm arası) olmalıdır. 15mm ve üzeri kalınlıklardaki insertlerin stabilizasyonunu güçlendirmek için insert kutularının içinde vida olmalıdır.
 - 13.Tibial insertler femura göre dizayn edilmiş ve farklı boylardaki femoral parçalar için farklı boylarda insertler olmalıdır.
 - 14.Tibial komponent alt kısmı çimentolamaya uygun olmalı ve rotasyonel stabiliteyi sağlayan kemik içine gömülen keel yapıda parçası olmalıdır.
 - 15.Tibial komponent' lere wedge ve blok augmentasyon, ofset ve straight stem uzatma takılabilmesi tercih sebebidir.
 - 16.Yüksek fleksiyonda total diz protezinin üzerindeki basıncı azaltmak için insertin anterior yüzü patellanın protez ile daha iyi birleşimini sağlamak için normalinden daha derin ve oyuk şekilde dizayna haiz olmalıdır.
 - 17.Patellar komponentler, 8mm, 8,5mm, 9mm, 9,5mm kalınlıkta, düğme button şeklinde ve 3 peg' li olmalıdır.
 - 18.Polietilen UHMWPE olmalıdır. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
 - 19.Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette ve birer adet; femoral komponent, tibial base plate (tek veya çift parça), tibial insert ve patellar parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyona maruz kalmış olmalıdırlar.
 - 20.Yara yıkama sistemi olan sistemler tercih sebebidir.
 - 21.Çakma setleri MIS' e (Mini insizyon sistemi) uyumlu olmalıdır. Gerektiğinde minimal kesi ile ameliyat yapılabilir.
 - 22.Çakma setleri navigasyon sistemi ile uygulamaya dönüştürülebilir özellikte olmalıdır.

Genel Özellikler

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDI VE TRAVMATOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Doç. Dr. Teoman ATICI
U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. No: 2344 / Sayı No: 2382/77196

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

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

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



ÜÜ-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 :

44-48

Malzeme Kodu : JENS05770

DIZ, PRIMER, FEMORAL KOMPONENT, BAĞ KESEN - CİMENTOLU, COCR/TİTANYUM, KAPLAMASIZ & AP2230

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59492

Şartname Kodu

66437

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.

Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

DIZ PROTEZİ, PRIMER, BAGKESEN, TOTAL, CİMENTOLU

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

A) ANATOMİK ÇİMENTOLU FEMORAL KOMPONENT

1. Femoral komponent (CoCr29Mo ISO 5832-4) standardında kobalt krom materyalinden üretilmiş olmalı, dış yüzeyi parlak, paslanmaz özellikte olmalıdır.
2. Femoral komponent anatomik olmalı, femoral komponent iç yüzeyi kumlanmış ve sementli kullanıma uygun kanallar olmalıdır.
3. Femoral distal kesim intramedülar olmalı. Kesi bloğu gerekli durumda tekrar kesi olanağı sağlayabilmelidir.
4. Sistem uygulama setlerinde anterior kesim, posterior kesim, anterior ve posterior champfer kesileri için slotlu kesi bloğu olmalıdır.
5. Uygulama seti, femoral komponente 3 - 11 dereceleri arasında valgus vermeyi sağlayan aparatları içermelidir.
6. Femoral komponent arka çapraz bağı koruyan ve kesilmesine olanak veren iki versiyona sahip olmalıdır.
7. Arka çapraz bağı kesilmesi veya korunması durumunda, işlemler aynı uygulama ve deneme setleri ile yapılabilmelidir.
8. Anatomik femoral komponent sağ ve sol olmak üzere minimum 7'şer değişik boyutta olmalıdır.
9. Femoral komponent 140 derece fleksiyona olanak verecek yapıda olmalıdır. (Bağ koruyan 140, PS 135 derece)
10. Uygulama seti femoral komponente 3 derece dış rotasyon verebilmeye olanak sağlayabilmelidir.
11. Femoral komponent rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı ve benzeri elemanlar bulundurmalıdır.
12. Uygulama seti çimentosuz femoral komponent uygulanmasına da olanak vermelidir.
13. Ekstansiyon, fleksiyon gap ölçümü medial-lateral olarak ayrı ayrı yapılmalıdır.
14. Femoral komponent yüksek fleksiyon sağlaması için kısa posterior kondillere sahip olmalıdır.
15. Femoral komponentin derin troklea boşluğu, medio-lateral düzlemde 7 derece açı yaparak, ideal patella pozisyonu için quadriceps hareketini artırabilir olmalıdır.
16. Uygulama seti yumuşak doku travmasının ve operasyon sırasında kan kaybının azaltılması, çabuk doku iyileşmesinin sağlanması için minimal invaziv (MIOS) enstrümanlara sahip olmalıdır.
17. Tüm femur boyları sistemdeki tüm tibia boylarıyla uyumlu olmalıdır.

B) ÇİMENTOLU TİBİAL PLATO:

1. Tibial komponent (CoCr29Mo ISO 5832-4) standardında kobalt krom materyalinden üretilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent dış yüzeyi kumlanmış ve sementli kullanıma uygun kanallar olmalıdır.
3. Tibial komponent gerekli durumda stem boyunu artırmayı sağlayacak şekilde modüler yapıda olmalıdır.
4. Tibial komponent sabit ve hareketli insert uygulamaya olanak sağlayan iki ayrı versiyona sahip olmalıdır.
5. Hareketli ve sabit insert uygulaması sağlayacak uygulama ve deneme implantları aynı set ile sağlanabilmelidir.
6. Hareketli tibial komponent 10 derece sağa sola rotasyon sağlamalıdır.
7. Tibial komponent, medial - lateral düzlemde 5 antero - posterior düzlemde 4 olmak üzere toplam 9 boyutta olmalıdır.
8. Uygulama seti gerekli görülecek derecede posterior slop ve istenilen kalınlıkta tibial kesi yapmaya olanak sağlamalıdır.
9. Tibial kesi aparatı sağ ve sol diz medial yaklaşımli minimal invaziv cerrahiye izin vermelidir.
10. Uygulama seti tibial kesi için ekstramedülar ve intramedülar uygulama olanağı sağlamalı. Kesi bloğu gerekli durumda tekrar kesi olanağı sağlayabilmelidir.
11. Tibial plato stem kısmı kenarlarında rotasyonu önleyici kanatları olmalıdır.
12. Uygulama seti çimentosuz tibial komponent uygulanmasına da olanak vermelidir.

C) TİBİAL İNSERT.

1. Tibial insert UHMWPE ISO 5834-2 standardında ve aşınma miktarının azaltılması için kalsiyum sitrat içermeyen hammaddeden üretilmiş olmalıdır.
2. Tibial insert 10-16 mm kalınlığında 4 ayrı kalınlıkta olmalıdır.
3. Tibial insert, arka çapraz bağ koruyan (sabit), bağ keseği (sabit), bağ koruyan (hareketli), notch boşaltmadan bağ kesebilen (sabit - yüksek profilli) olmak üzere 4 ayrı versiyona sahip olmalıdır.
4. Bağ koruyan sabit versiyonda, yüksek fleksiyonda kondillerin anterior kaymasını engelleyen Deep Dish tip insert seçeneği bulunmalıdır.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5. Bağ kesen versiyonda, femur notch kesisi yapmadan uygulanabilen yüksek profilli Ultra Congruent tip insert seçeneği bulunmalıdır.
6. Tibial insert femoral komponent uyumu tüm boylar için geçerli olmalıdır.
7. Insert içinde 3 derece posterior slope bulunmalıdır.

D) ÇİMENTOLU PATELLAR KOMPONENT

1. Patellar komponent UHMWPE ISO 5834-2 standardında üretilmiş olmalıdır.
2. Patellar komponent 5 değişik boyutta olmalıdır.
3. Uygulama seti istenilen kalınlıkta patellar kesi yapmaya olanak sağlamalıdır.

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"nde 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"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Doç. Dr. Teoman ATICI
U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. No: 2344 Teş. No: 5720/27/2006

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

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

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



ÜÜ-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 :

49-52

Malzeme Kodu : JENS05770	DİZ, PRİMER, FEMORAL KOMPONENT, BAĞ KESEN - CİMENTOLU, COCR/TİTANYUM, KAPLAMASIZ & AP2230	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 66438	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59493
		Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

DİZ PROTEZİ, PRİMER, BAĞKESEN, TOTAL, ÇİMENTOLU, SABİT, ANATOMİK, İNSERTLİ
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.

ANATOMİK BAĞ KESEN FEMORAL KOMPONENT

1. Femoral komponent, sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
2. Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilir.
4. Femoral komponent 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.
6. Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
7. Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
10. Femoral kesimin , femurun medullasının kullanılmadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller yada ekstremiteler guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilir, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
11. Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
12. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
13. Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilir.
14. Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.
15. Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
16. Protez hiperflexiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
17. Protezin ortasında gagalı insert kullanımı için box bulunmalıdır.
18. Protezler bilgisayar destekli olarak uygulanabilir ve firma bu hizmeti sunabilir.
19. Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
20. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
21. Ürün gama inert , gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

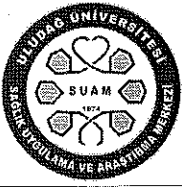
PATELLAR KOMPONENT

1. Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
2. Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.
3. Patellar komponent inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
4. Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)
5. Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
6. Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)
7. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
8. Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.
9. Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

TİBİAL INSERT

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için,Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. İntert çakılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturtulabilir.
3. Polietilen insertin en incesi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,18,21,25,30mm)
5. Ürün gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex İntert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HİGH FLEX ve DEEP FLEX ,hareketli insert seçenekleri uygulanabilir.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10. Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İncert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.

ANATOMİK TİBİAL KOMPONENT

1. Tibial komponent (6A1-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.
3. Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin-tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
4. Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.
5. Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
6. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İncert iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Tibial kesinin intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
9. Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilmelidir.
10. İncert üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.
11. Tibial stem intramedüller uyumu arttırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
12. Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
13. Tibialın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
14. Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
15. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
16. Ürünler Inert Gama,gazplazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

Genel Özellikler

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne 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"ne 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 A.D.	<p>Doç. Dr. Toman ATICI U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No:2344 T.C.No: 3700277196</p>
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH		
VE İMZA		

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

53-67

Malzeme Kodu : JENS05736	DIZ, REVIZYON, FEMORAL VE TIBIAL STEMLER, TUM BOYLAR-CIMENTOSUZ, COCR/TITANYUM, KAPLAMASIZ & AP4110	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 61109	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No :59494
		Düzenleme Tarihi :03/11/2017

Şartname Metni :**DIZ PROTEZİ, REVIZYON, İLERİ**

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

1. Femoral komponent anatomik (sağ-sol) yapıya sahip olmalıdır.
2. Femoral komponentin hem çimentolu hem de çimentosuz uygulanabilen seçenekleri olmalıdır.
3. Femoral komponent CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
4. Femoral komponent geniş M/L - A/P ölçülerine cevap verecek şekilde en az 4 farklı boya sahip olmalıdır.
5. Sistemde ayrıca ileri revizyon vakalarında veya kondil kırıklarında kullanılmaya uygun 50 mm'lik kondil replasmanı yapmaya imkan sağlayan CoCrMo alaşımından imal Kondil Replasman Implant seçeneği olmalıdır.
6. Kondil replasman implantı anatomik (sağ-sol) yapıya sahip olmalıdır.
7. Kondil replasman implantına titanyum (TiAl6V4) alaşımından imal HA kaplamalı 25 mm'lik uzatma takılabilmelidir.
8. Kondil replasman implantına çimentosuz uygulanan titanyum (TiAl6V4) alaşımından imal HA kaplamalı 4 farklı kalınlık (12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm) ve 3 farklı uzunlukta (150 mm, 200 mm, 250 mm) uzunluğunda 14 değişik stem ve çimentolu uygulanan CoCrMo alaşımından imal 4 farklı kalınlık (12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm) ve 2 farklı uzunlukta (150 mm, 200 mm) stem takılabilmelidir.
9. Kondil replasman implantı için yer alan stem seçenekleri, femur bowing eğimine uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Kondil replasman implantına uygulanan 200 mm ve 250 mm'lik uzun stemlerde sekonder distal fiksasyonun sağlanması amacı ile distalde 2 adet distal kilitleme deliği yer almalıdır.
11. Tibial komponent modüler ve non-anatomik yapıya sahip olmalıdır.
12. Tibial komponent CoCrMo alaşımından imal olmalıdır.
13. Tibial komponentin hem çimentolu hem de çimentosuz uygulanabilen seçenekleri olmalıdır.
14. Tibial komponentin 4 farklı boy seçeneği seçeneği olmalıdır.
15. Sistemin hem sabit her hareketli insert seçeneği bulunmalıdır.
16. Tibial insert UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
17. Hem femoral komponente hem de tibial komponente offset adaptör uygulanabilmelidir.
18. Offset adaptör titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
19. Offset adaptörün 0, +2, +4, +6 mm seçenekleri olmalı ve 360° döndürülerek istenilen şekilde konumlandırılabilirdir.
20. Stemler hem femur hem de tibia için ortak olmalıdır.
21. Femoral ve tibial stemlerin çimentolu ve çimentosuz seçenekleri olmalıdır.
22. Çimentolu stemler CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalı ve 4 farklı uzunluk (125 mm, , 150 mm, 200 mm, 250 mm) ile 5 farklı kalınlık (11 mm, 13 mm, 15 mm, 17 mm, 19 mm) içermelidir.
23. Çimentosuz stemler titanyum alaşımından imal HA kaplamalı ve 4 farklı uzunluk (125 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm) ile 6 farklı kalınlık (12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, , 20 mm, 22 mm) içermelidir.
24. 125 mm'lik çimentosuz femoral stemlerin fazladan 3 kalınlık seçeneği (24 mm, 26 mm, 28 mm) olmalıdır.
25. Çimentolu femoral stemlerde distalden kilitleme seçeneği yer almalıdır.
26. Çimentosuz stemlerin, distal kısımları parlatılmış olmalıdır.
27. Protezin, menteşeli (metal on metal) kilitleme sistemi olmalıdır.
28. Menteşe sistemi CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
29. Femoral komponent için titanyum alaşımından imal, 5 mm ve 10 mm kalınlıklarında distal ve posterior blok olmalıdır.
30. Tibial komponent için titanyum alaşımından imal, 5 mm / 10 mm / 15 mm / 20 mm kalınlıklarında yarım, 25 mm / 35 mm / 45 mm kalınlıklarında tam bloklar olmalıdır.
31. Hem femoral hem de tibial bloklar, komponentlere çimentosuz olarak vida ile sabitlenmelidir.
32. Patella "Dome Patella" şeklinde, 3 pegli ve UHMWPE'den imal edilmiş olmalı ve çimentolu uygulanmalıdır.
33. Hem orjinal protez hem de uygulama seti içerisinde yer alan tüm konteynır ve el aletleri üzerinde lazer ile yazılmış marka veya logo, referans numarası, lot numarası, ürünün boyu ve CE işareti yer almalıdır.
34. Sistemin uygulamasını gösteren ameliyat videosu olmalıdır.
35. Sistemin operasyon tekniğini gösteren kitapçığı olmalıdır.
36. Ameliyat öncesi ölçüm yapabilmek için ürünlerin şablonu (template) olmalıdır.
37. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
38. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

raf teslimi alınacaktır.

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

40. 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.

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

42. 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.

43. 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.

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

45. 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.

46. 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 SORUMLUSU		Doç. Dr. Zeynep Arıcı U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No: 2344 / 13.03.2007 / 27382177195
TARİH VE İMZA		

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

68-76

Malzeme Kodu : JENS05771	DIZ, PRIMER, PATELLAR KOMPOZİT, TUM BOYLAR, UHMW POLIETİLEN, TAMAMI POLIETİLEN & AP2420	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 66439	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59495
		Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

DIZ PROTEZİ, REVİZYON, TOTAL, CİMENTOLU, MENTESELİ, ROTASYONLU, DUZ VE OFFSET STEMLİ

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

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

1. Femoral komponentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile sağ ve sol olmak üzere 4' er size olmalıdır.
2. Femoral komponentler ve tibial komponentler Zimalloy-dan CoCrMo Alloy materyalinden yapılmış olmalıdır.
3. Femoral komponentin notch merkezindeki menteşe mekanizması kondillere uygulanan kuvveti maksimum düzeyde taşıyabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Femoral Komponentlere distal, posterior ve anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı ve 2 farklı boyda olmalıdır.
5. İnsertler' in kalınlıkları 6 farklı size' da 12 -14 - 17 - 20 - 23 - 26mm olmalı, her femoral komponentin ayrı insertleri olmalıdır.
6. Tibial komponentler modüler ve non modüler seçenek sunmalıdır.
7. Tibial komponentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile 6 farklı size 'da olmalıdır.
8. Tibial komponentler' e 10mm lik takilabilen full block sayesinde eklem seviyesi ayarlanabilmelidir.
9. Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçenekli olmalıdır. Stem uzunlukları 30mm, 100 mm ve 155 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır.
10. Patellar komponentlerin yapısı polyethilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
11. Patellar komponentler seçilen femoral ve tibial komponentlere tam uyumunun sağlanabilmesi için 4 farklı size ve kalınlık seçenekleri içermelidir.
12. Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, seri numarası ve miadı olmalıdır. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
13. Tibial komponentin stem uzunluğu 80mm olmalı, üzerine uygulanan insert sayesinde rotasyonel harekete izin vermelidir.
14. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette bulunan parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş 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
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Doc. Dr. Mehmet ATICI
U.Ü. T.F. Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dış. No: 2544 Tesc. No: 57382/77196

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

77-92

Malzeme Kodu : JENS05771

DIZ, PRIMER, PATELLAR KOMPOZİT, TUM BOYLAR, UHMW POLİETİLEN, TAMAMI POLİETİLEN & AP2420

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59496

Şartname Kodu : 66440

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.

Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

DIZ PROTEZİ, REVİZYON, TOTAL, CİMENTOLU, MENTESELI, ROTASYONLU, DUZ VE OFFSET STEMLİ ihaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

1. Femoral komponentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile sağ ve sol olmak üzere 4' er size olmalıdır.
2. Femoral komponentler ve tibial componentler Zimalloy-dan CoCrMo Alloy materyalinden yapılmış olmalıdır.
3. Femoral komponentin notch merkezindeki menteşe mekanizması kondillere uygulanan kuvveti maksimum düzeyde taşıyabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Femoral Komponentlere distal, posterior ve anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı ve 2 farklı boyda olmalıdır.
5. İnsertler' in kalınlıkları 6 farklı size' da 12 -14 - 17 - 20 - 23 - 26mm olmalı, her femoral komponentin ayrı insertleri olmalıdır.
6. Tibial komponentler modüler ve non modüler seçenek sunmalıdır.
7. Tibial komponentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile 6 farklı size 'da olmalıdır.
8. Tibial komponentler' e 10mm lik takılabilen full block sayesinde eklem seviyesi ayarlanabilmelidir.
9. Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçenekli olmalıdır. Stem uzunlukları 30mm,100 mm ve 155 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır.
10. Patellar komponentlerin yapısı polyethilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
11. Patellar komponentler seçilen femoral ve tibial componentlere tam uyumunun sağlanabilmesi için 4 farklı size ve kalınlık seçenekleri içermelidir.
12. Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, seri numarsı ve miadı olmalıdır. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
13. Tibial komponentin stem uzunluğu 80mm olmalı, üzerine uygulanan insert sayesinde rotasyonel harekete izin vermelidir.
14. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette bulunan parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş 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
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Doç. Dr. Teoman ATICI

TARİH
VE İMZA

U.Ü.T.E. Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Dip. No:2344 Tesc. No:57382/77196

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

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

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



ÜÜ-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 :

93-100

Malzeme Kodu	JENS05771	DİZ, PRIMER, PATELLAR KOMPONENT, TUM BOYLAR, UHMW POLIETİLEN, TAMAMI POLIETİLEN & AP2420	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59497
Şartname Kodu	66441	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

DİZ PROTEZİ, REVİZYON, TOTAL, ÇİMENTOLU, SABİT, ANATOMİK

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.

PATELLAR KOMPONENT

1. Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
2. Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.
3. Patellar komponent inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
4. Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)
5. Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
6. Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)
7. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
8. Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.
9. Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

ANATOMİK TİBİAL KOMPONENT

1. Tibial komponent (6Al-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.
3. Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
4. Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.
5. Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
6. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Tibial kesinin intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
9. Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilmelidir.
10. İmplant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.
11. Tibial stem intramedüller uyumu arttırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
12. Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
13. Tibianın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
14. Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
15. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
16. Ürünler Inert Gama,gazplazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

ÇİMENTOLU ANATOMİK KONDİLER CONSTRAINED REVİZYON DİZ PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Femoral komponent sağ ve sol eklemler için anatomik yapıda olmalıdır.
2. Femoral komponent 135' derece flexsiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Revizyon femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.
4. Femoral komponent ofset uzatma parçasına uyumlu olmalıdır.
5. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
6. En az 7 boy femoral komponent olmalıdır.
7. Femoral komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyleri çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
10. Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımdan olmalıdır.
11. Femoral komponent hem P/S insert, hem constrained insert ile kullanıma uygun olmalıdır.
12. Femoral komponentin hem distaline, hem de posterioruna metal destek konulabilmelidir.
13. Ürün Gama inert, gazplazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
14. Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
15. Tibial komponent (6Al-4V Alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
16. Tibial komponent sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
17. Tibial komponent, arka çapraz bağı koruyan ve kesen uygulamalarda kullanıma uygun olmalıdır.
18. Tibial komponent, kullanılacak olan femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
19. Tibial komponente, gerektiğinde stem eklenebilmelidir.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

20. Tibial komponent I ile 8 arasında, 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
21. Tibial komponent, çimentolu uygulanmalıdır.
22. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
23. Tibial kesinin intramedüller ya da ekstramedüller guide ile yapılmasına, vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
24. Tibial kesi 0 derece posteriora eğimle yapılabilir ve implant üzerinde 0 derece posterior eğim olmalıdır.
25. Tibial stem, intramedüller uyumu artırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
26. Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
27. Tibial komponentin insert ile temas eden yüzeyi polietilen mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
28. Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilir.
29. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması, minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
30. Ürünler Gama inert, gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
31. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
32. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, tibial insert, Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
33. İntert çıkılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturtulabilir.
34. İntertlerin bağkesen, yüksek esneklik veren özellikte seçenekleri olmalıdır ve hangisinin kullanılacağına ameliyat esnasında karar verilebilmesi amacıyla aynı set içerisinde bütün seçenekler bulunmalıdır.
35. Revizyon diz protezi ameliyatlarında kullanılan insertler, 8 farklı boyda olmak üzere 9, 11, 13, 15, 18, 21, 25, 30 mm olmalıdır.
36. Yüksek esneklik veren insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
37. İntert seçenekleri non-anatomik özellikte olmalıdır.
38. Gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır
39. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
40. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
41. Patellar komponent tek parça olmalıdır.
42. Yüksek molekül ağırlıklı polietilen yapıda (ASTM 5648) olmalıdır.
43. Patellar komponent, inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
44. Patellar komponent, 9 mm veya 13 mm kalınlık seçeneklerine sahip olmalıdır.
45. Patellar komponent, üç pegli veya tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
46. Patellar komponentin 26 mm, 29 mm, 32 mm olmak üzere en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.
47. Uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
48. Setin içerisinde kalınlık ölçer bulunmalıdır.
49. Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
50. Femoral wedge seçenekleri, femoral komponentin, hem distal hem posterior kısmına uygun olmalıdır.
51. Distal femoral wedgeler femur boyuna uygun şekilde vida ile sabitlenerek kullanıma uygun olmalıdır.
52. Distal femoral wedgeler 5 mm, 10 mm ve 15mm seçenekleri bulunmalıdır.
53. Femoral post ve distal wedgeleri birleştiren kombine wedge seçeneği olmalıdır. Bu wedge seçeneği distalde en fazla 15mm ve posteriorda en fazla 10 mm defektleri örtebilir.
54. Tüm wedgeler vida ile sabitlenerek kullanıma uygun olmalıdır.
55. Tüm wedge seçenekleri CoCr (ASTM F 75) veya titanyumdan (6Al-4V Alloy) imal edilmiş olmalıdır.
56. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
57. Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
58. Tibial wedgeler, defektin yapısına göre, açılı veya blok şeklinde olmalıdır.
59. Tibial blok yarı wedgelerin 5mm, 10 mm ve 15 mm seçenekleri olmalıdır.
60. Tibial blok full wedgelerin 10mm ve 15 mm seçenekleri olmalıdır.
61. Tüm wedge seçenekleri CoCr (ASTM F 75) veya titanyumdan (6Al-4V Alloy) imal edilmiş olmalıdır.
62. Tibia için kullanılan wedge seçenekleri boyuna uygun şekilde vida ile sabitlenerek kullanıma uygun olmalıdır.
63. Tüm wedge seçenekleri hem medial hem lateral uygulamaya uygun olmalıdır.
64. Ürün Gama inert gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
65. Stem, titanyum alaşımı (Ti6Al4V) olmalıdır.
66. Pressfit stem boyları 120 mm, 160 mm, 220 mm düz olmak üzere üç boy olmalıdır.
67. Pressfit stem çapları 9 mm ile 16mm arası birer mm artarak; 16 ile 24 mm arasında ikişer mm artarak büyümelidir.
68. Pressfit stemler çimentosuz uygulanabilir.
69. Stemler kolay bir şekilde çıkılarak, pressfit takılabilir.



ÜÜ-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 :

70. Çimentolu stemler boyları 120mm ve 160 mm olmak üzere iki boy olmalıdır.

71. Stemler, femur veya tibiaya uygulanabilmelidir.

72. Femorol component ve Tibial komponent ile birlikte kullanılmak üzere 2 mm, 4 mm ve 6 mm olmak üzere offset adaptörü bulunmalıdır.

73. Sistemin tüm parçalarına ait set içerisinde denemeleri bulunmalıdır.

74. Wedge ve Blok denemeleri vida ile sabitlenebilir 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"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.

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

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

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

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

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

9. 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 A.D.	Doç. Dr. Teoman ATICI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travm. A.D. Diy. No: 2344 Tesc. No: 57382/77196
TARİH VE İMZA		

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

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

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



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 :

101-113

Malzeme Kodu : JENS05771	DIZ, PRIMER, PATELLAR KOMPONENT, TUM BOYLAR, UHMW POLIETİLEN, TAMAMI POLIETİLEN & AP2420	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59498
Şartname Kodu : 66442	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

DIZ PROTEZİ, REVİZYON, TOTAL, CİMENTOLU, SABİT, DUZ VE OFFSET STEMLİ

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

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

1. Kullanılacak protezin tüm parçaları TITUBB'ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
2. Femoral componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile sağ ve sol olmak üzere 5' er size olmalıdır.
3. Femoral componentler zimalloy-dan cobalt, cromium, molybdenum alloy' dan yapılmış olmalıdır.
4. Femoral componentlerin hareket kabilyeti o ile 95 derece arasında olmalıdır.
5. Femoral componentlerin fixasyonu tam olarak sağlayabilmesi için cementli ve peck' li olmalıdır.
6. Femoral Komponentlere distal, posterior ve anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı ve 2 farklı boyda olmalıdır.
7. Femoral componentler de bağ koruyan componente oranla kondil bölgesinde daha küçük kavislere sahip olmalı bu kısıtlandırılmış hareket kondil üzerinde 7 derecelik varus - valgus açısı dahil olmak üzere geniş bir hareket alanının oluşmasını sağlamalıdır.
8. İnsertler' in kalınlıkları 6 farklı size' da 10 - 12 - 14 - 17 - 20 - 23mm olmalıdır.
9. İnsertler fazlaştırılmış a/p sabitliği için anterior constrained olmalı ve proximal yüzeye 6 derecelik dışarıdan rotasyonunun sağlanabilmesi için anatomik rotasyonlu olmalıdır.
10. Tibial componentler gözenekli kaplanmış veya kaplanmamış , porlu veya porsuz olmalıdır.
11. Tibial componentler titanium ti 6al-4v alloy metariyal yapısına sahip olmalıdır.
12. Tibial componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile 6 farklı size 'da olmalıdır.
13. Tibial componentler' e isteğe göre wedge takılabilmeli. Wedge' ler: half wedge 16 - 26 derece , full wedge 7 derece, half blok' lar 5 ve 10 mm olmalı. Tibial componentle fixasyonu medial veya lateral den 2 vida ile sağlanmalıdır.
14. Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçeneğe olmalıdır. Stem uzunlukları 30 mm , 100 mm ve 155 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır. Stemler componentler ile kombine edildiğinde boyları 75mm , 145 mm , 200 mm'e çıkmalıdır.
15. Patellar componentlerin yapısı polyethilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
16. Patellar componentler seçilen femoral ve tibial componentlere tam uyumunun sağlanabilmesi için 4 farklı size ve kalınlık seçenekleri içermelidir.

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 (TITUBB, 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 (TITUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Doç. Dr. Tolman KILIÇ U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No:2344/tesc. No:5398217196
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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



ÜÜ-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 :

114-127

Malzeme Kodu : JENS05611	KALÇA PRİMER FEMORAL STEM CİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM KAPLAMALI-KUMLAMA & AP2070	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 66443	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59499
		Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

KALÇA PROTEZİ, PRİMER, PARSİYEL, CİMENTOLU-CİMENTOSUZ, BİPOLAR

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.

ÇİMENTOSUZ STRAİGH T STEM BİPOLAR KALÇA PROTEZİ

1. Kullanılacak protezin tüm parçaları TİTUBB'ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
2. Sistem bipolar cup ve bipolar liner olarak 2 ayrı pakette çift kat steril olmalıdır.
3. Bipolar cup' larda liner ile fiksasyonun sağlanabilmesi için sekmanlı kilit sistemi olmalı, gereken durumlarda Cup ile liner birbirinden enstrüman yardımı ile ayrılabilir özellikte olmalıdır.
4. Bipolar Cup kalınlıkları 40mm den başlayıp 1'er mm artarak 57mm kadar 17 farklı boyda olmalıdır.
5. Bipolar insert içerisine head kilitlenmelidir.
6. Femoral head'ler en az 5 ayrı boyda olmalıdır,eksi(-) head seçeneği bulunmalıdır.
7. Bipolar liner polietilen UHMWPE olmalıdır.
8. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) Gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
9. Femoral stemler dikdörtgen Cross-sectional geometride femoral kanala uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Femoral stem titanium Ti-6AL-4V Alloy materyalinden üretilmiş olup plazma sprey üzeri HA kaplanmış ve distal bölümü parlatılmış olmalıdır.
11. Femoral stem proksimal tutunumlu olmalıdır.
12. Femoral stemler çimentosuz uygulamaya sahip olup standart ve lateral offset seçeneği sunulmalıdır.
13. Raspalar ile deneme yapılabiliridir.
14. Femoral stemlerin distal çapları 4mm ile 22,5mm arası olup boyları 107mm ile 144mm arası olmalıdır.
15. Femoral stemin sırt kısmı kemik kaybını en aza indirmek ve kolay implantasyon yapılabilmek için lateral bölümü özel dizayn edilmiştir.
16. Femoral stemlerin offset seçenekleri dikey yüksekliği ve bacak uzunluğunu değiştirmeden 5mm lik offset artışı (5mm lik lateral kayma) sağlamalıdır.
17. Raspalar ile ilgili implantlar proksimal bölümde press fit oluşturacak şekilde dizayn edilmeli, İmplantın proksimal kısmı 0,5mm kalınlaştırılmış olmalı dolayısıyla implant gerek A/P gerekse M/L boyutlarında raspadan 1mm büyük olmalıdır.

KARE KESİTLİ FEMORAL STEM

1. Femoral stem düz, yakalıksız, uca doğru sivrilen, kama dizaynında olmalıdır.
2. Femoral stem proksimal ve distal fiksasyonu artırmak ve rotasyonel stabiliteyi sağlamak için kare kesitli ve tapered yapıda olmalıdır.
3. Femoral Stem'in proximal'i HA kaplı olmalıdır.
4. Femoral stemin 14 boyu olmalıdır.
5. Femoral stemin boyun yapısı ince ve kısa taperli olmalı, 131 dercelik boyun açısı sayesinde dislokasyon riskini azaltarak, hareket kabiliyetini arttırmalıdır.
6. Cone 12/14 olmalıdır.
7. Femoral stemin materyal yapısı titanium niobium alaşımli olmalı ve stemin uzun dönemli fiksasyonu için yüzeyi kumlanmış 4-8 mikron gözenekli olmalıdır.
8. Kafa-Boyun denemesi hem raspa üzerinden hem de deneme stem üzerinden uygulanabilir olmalıdır.
9. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır.

KALKAR REPLASMANLI BİPOLAR BAŞLI PARSİYEL KALÇA PROTEZİ

1. Ürün ISO 9001 , EN46001 , CE ve FDA kalite belgelerine sahip olmalıdır.
2. Bipolar Cup dış yüzeyi CoCr , iç yüzeyi UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) den imal edilmiş olup ayrıca ArCom maddesiyle güçlendirilmiş olmalıdır.
3. Bipolar cup seçenekleri 41 mm.den 58 mm.ye kadar artacak şekilde dış çaplarda bulunmalıdır.
4. Bipolar cup iç çapları 22 ve 28 mm. femoral head kullanımına uygun olmalı , head içine yerleştirildikten sonra kilitlenmeli ve gerekli görülürse geri açılabilir bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
5. Bipolar cup gama ile steril edilmiş ambalaj içinde olmalıdır.
6. Sistemde mevcut olan tüm bipolar cupların denemeleri bulunmalıdır.
7. Femoral head CoCr malzemeden mamul olmalı , gama ile steril edilmiş olmalı , -6 mm. ile +12 mm. Arasında (-6,-

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

3,0,+3,+6,+9,+12) farklı 7 boy seçeneği içermelidir.

8. Femoral stem CoCr maddeden üretilmiş olmalıdır.

9. Femoral stem 9 - 11 - 13 mm. distal çap ve 150 - 200 mm. stem boyu seçeneklerini içermelidir.

10. Femoral stem her çap ve boy için 34 - 45 - 55 mm.lik kalkar desteği seçeneği sunabilmelidir.

11. Femoral stem çimentolu uygulamaya uygun olmalı ve stemin distal kısmı centralizer takmaya uygun olmalıdır.

12. Distal plug 11-13-15-17-19 mm olmalıdır ve setin içerisinde ölçü guide ve iticisi olmalıdır.

13. Femoral stem gama ile steril edilmiş ambalaj içinde olmalıdır.

ÇİMENTOLU YAKALIKSIZ FEMORAL STEM

1. Femoral stem dikdörtgen Cross-sectional geometryde femoral kanala uygun dizayn edilmiş olmalıdır.

2. İmplantın stabilitesini arttırmak için arka yüzeyi düz olmalıdır.

3. Femoral stemlerin boyun açısı 135 derece ve boyun konikliği 12 - 14 cone olmalıdır.

4. 5 boy femoral head olmalı ve eksi(-) head seçeneği bulunmalıdır.

5. Femoral stemler parlak yüzeyli "polished" kaplı olmalıdır.

6. Femoral stemlerin proksimal ve distal centralizer' ları bulunmalıdır.

7. Proksimal ve distal centralizerlar kullanılan stemlere birebir uyumlu olmalıdır.

8. Sistemde 5 ayrı boyda plug bulunmalıdır.

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	Doç. Dr. Teoman ATICI U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travm. A.D. Dip. No:2347 Tec.No:57692/77195
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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



ÜÜ-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 :

128-152

Malzeme Kodu : JENS05611	KALÇA PRIMER FEMORAL STEM CIMENTOSUZ COCR/TITANYUM KAPLAMALI-KUMLAMA & AP2070	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 66444	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59500 Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

KALÇA PROTEZİ, PRIMER, TOTAL, CIMENTOLU-CIMENTOSUZ, POLİETİLEN - METAL - SERAMİK 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. ÇİMENTOSUZ HA KAPLI SERAMİK VE POLİETİLEN SEÇENEKLİ TOTAL KALÇA PROTEZİ

1. Asetabular cup mesh üzeri HA seçenekleri bulunmalıdır.
2. Çimentosuz acetabular cup press fit uygulanmalıdır.
3. Asetabular Shell, üç delikli veya çok delikli kap seçenekleri sunulmalıdır.
4. Acetabular oyucular ve cup çakıcılar mis uygulamalar için uyumlu olmalıdır.
5. Asetabular komponent içinde vida delikleri vidanın gömülmesine izin verecek şekilde olmalıdır
6. Asetabular shell boyları 40mm'den başlayıp 70 mm'ye kadar 2mm artan boylarda olmalıdır.
7. Acetabular component ile insertlerin denemeleri set içerisinde mevcut olup insert denemeleri orjinal acetabular component ile deneme acetabular componentte vidalanabilir şekilde dizyan edilmiştir.
8. Acetabular componentin iç yapısında 18 derecelik bir taper yapı sayesinde seramik insertleri rahat bir şekilde acetabular componentte takılabilmelidir.
9. Aynı acetabular component ile metal,seramik,polietilen insert seçenekleri kullanılabilir.
10. Sistem 28,32,36,40 mm head seçenekleri sunulmalıdır.
11. 44-50 mm arası seramik insertlerin iç çapı 28mm ,48-52mm arası 32mm,52-66mm arası 36mm ,60-66mm arası 40mm başa uyumlu olmalıdır.
12. Seramik insert ve head alışımları %82 alumini,%17 zirconyum ve %1 çeşitli materyallerden olmalıdır
13. Asetabular komponentin vidaları titanium alaşımlı olmalıdır.
14. Sistem içerisinde seramik insertleri rahat bir şekilde çıkartmak için aparatlar olmalıdır.
15. Acetabular component için uygulanan vidalar 6,5mm çapında ve self tapping özelliğine sahip olmalıdır. Vida boyları 15mm ile başlayıp 60 mm arasında olmalıdır.
16. Ürün CE veya FDA kalite belgesine sahip olmalıdır .
17. Femoral stem titanium Ti-6AL-4V Alloy materyalinden üretilmiş olup plazma sprej üzeri HA kaplanmış ve distal bölümü parlatılmış olmalıdır.
18. Femoral stem proksimal tutunumlu olmalıdır.
19. Femoral stemlerin offset seçenekleri dikey yüksekliği ve bacak uzunluğunu değiştirmeden 5mm lik offset artışı (5mm lik lateral kayma) sağlamalıdır.
20. Raspalar ile ilgili implantlar proksimal bölümde press fit oluşturacak şekilde dizayn edilmeli, İmplantın proksimal kısmı 0,5mm kalınlaştırılmış olmalı dolayısıyla implant gerek A/P gerekse M/L boyutlarında raspadan 1mm büyük olmalıdır.
21. Femoral stemler çimentosuz uygulamaya sahip olup standart ve lateral offset seçeneği sunulmalıdır.
22. Raspalar ile deneme yapılabilmelidir.
23. Femoral stemlerin distal çapları 4mm ile 22,5mm arası olup boyları 107mm ile 144mm arası olmalıdır.
24. Femoral stemin sırt kısmı kemik kaybını en aza indirmek ve kolay implantasyon yapılabilmek için lateral bölümü özel dizayn edilmiştir.

KARE KESİTLİ SERAMİK VE POLİETİLEN SEÇENEKLİ TOTAL KALÇA PROTEZİ

1. Asetabular cup mesh üzeri HA seçenekleri bulunmalıdır.
2. Çimentosuz acetabular cup press fit uygulanmalıdır.
3. Asetabular Shell, üç delikli veya çok delikli kap seçenekleri sunulmalıdır.
4. Acetabular oyucular ve cup çakıcılar mis uygulamalar için uyumlu olmalıdır.
5. Asetabular komponent içinde vida delikleri vidanın gömülmesine izin verecek şekilde olmalıdır
6. Asetabular shell boyları 40mm'den başlayıp 70 mm'ye kadar 2mm artan boylarda olmalıdır.
7. Acetabular component ile insertlerin denemeleri set içerisinde mevcut olup insert denemeleri orjinal acetabular component ile deneme acetabular componentte vidalanabilir şekilde dizyan edilmiştir.
8. Acetabular componentin iç yapısında 18 derecelik bir taper yapı sayesinde seramik insertleri rahat bir şekilde acetabular componentte takılabilmelidir.
9. Aynı acetabular component ile metal,seramik,polietilen insert seçenekleri kullanılabilir.
10. Sistem 28,32,36,40 mm head seçenekleri sunulmalıdır.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

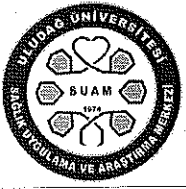
11. 44-50 mm arası seramik insertlerin iç çapı 28mm ,48-52mm arası 32mm,52-66mm arası 36mm ,60-66mm arası 40mm başa uyumlu olmalıdır.
12. Seramik insert ve head alışımları %82 alumini,%17 zirconyum ve %1 çeşitli materyallerden olmalıdır
13. Asetebular komponentin vidaları titanium alaşımlı olmalıdır.
14. Sistem içerisinde seramik insertleri rahat bir şekilde çıkartmak için aparatlar olmalıdır.
15. Acetabular component için uygulanan vidalar 6,5mm çapında ve self tapping özelliğine sahip olmalıdır. Vida boyları 15mm ile başlayıp 60 mm arasında olmalıdır.
16. Ürün CE veya FDA kalite belgesine sahip olmalıdır .
17. Femoral stem düz, yakalıksız, uca doğru sivrilen, kama dizaynında olmalıdır.
18. Femoral stem proksimal ve distal fiksasyonu arttırmak ve rotasyonel stabiliteyi sağlamak için kare kesitli ve tapered yapıda olmalıdır.
19. Femoral stemin 14 boyu olmalıdır.
20. Femoral stemin boyun yapısı ince ve kısa taperlı olmalı, 131 dercelik boyun açısı sayesinde dislokasyon riskini azaltarak, hareket kabiliyetini arttırmalıdır.
21. Cone 12/14 olmalıdır.
22. Femoral stemin materyal yapısı titanium niobium alaşımlı olmalı ve stemin uzun dönemli fiksasyonu için yüzeyi kumlanmış 4-8 mikron gözenekli olmalıdır.
23. Kafa-Boyun denemesi hem raspa üzerinden hem de deneme stem üzerinden uygulanabilir olmalıdır.
24. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır.

KALKAR REPLASMANLI KALÇA PROTEZİ

1. Femoral head CoCr malzemeden mamul olmalı , gama ile steril edilmiş olmalı , -6 mm. ile +12 mm. Arasında (-6,-3,0,+3,+6,+9,+12) farklı 7 boy seçeneği içermelidir.
2. Femoral stem CoCr maddeden üretilmiş olmalıdır.
3. Femoral stem 9 - 11 - 13 mm. distal çap ve 150 - 200 mm. stem boyu seçeneklerini içermelidir.
4. Femoral stem her çap ve boy için 34 - 45 - 55 mm.lik kalkar desteği seçeneği sunabilmelidir.
5. Femoral stem çimentolu uygulamaya uygun olmalı ve stemin distal kısmı centralizer takmaya uygun olmalıdır.
6. Distal plug 11-13-15-17-19 mm olmalıdır ve setin içerisinde ölçü guide ve iticisi olmalıdır.
7. Femoral stem gama ile steril edilmiş ambalaj içinde 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"nde 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"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-ILY-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. Zehra KILIÇ
UÜ Tıp Fakültesi Travmatoloji A.D.
Dip. No: 23/11/196

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

153-169

Malzeme Kodu : JENS06036	KALCA, PRIMER, ASETABULAR LINER, ACILI VE ACISIZ, UHMW POLIETİLEN, TAMAMI POLIETİLEN & AP1600	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59501
Şartname Kodu : 66445	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

KALCA PROTEZİ, PRIMER, TOTAL, CİMENTOLU-CİMENTOSUZ, POLIETİLEN - METAL - SERAMIC, KUMLAMA - POROZ - ÇİFT KAPLAMA

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.

A1) ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM:

1. Femoral stem; TIA16V4 / ISO 5832-3) standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Dış yüzeyi mat olmalıdır.
3. Stem'in 1/3 proksimali Plasmapore ile kaplanmış olmalıdır. Plasmapore pore büyüklüğü 50-200 µmm aralığında ve 0.35mm kalınlığında olmalıdır.
4. Femoral stem düz ve yakalıksız , proksimal kısmı geniş distale doğru incelen yapıda olmalıdır. Femoral stem kenarları keskin olmayan yuvarlak kesitli, proksimal ve lateralde rotasyonu engelleyici kanatlı olmalıdır.
5. Femoral component proksimalinde kemik-protez kontakt yüzeyini arttırmayı sağlayan kanatçıklar bulunmalıdır.
6. Femoral stem 12/14 mm boyun cone yapısında olmalıdır.
7. Femoral stem shaft genişliği minimum 8mm ile 18 mm arasında birer birer artan boylarda olmalıdır.
8. Femoral stem shaft uzunluğu minimum 150mm-180mm arasında olmalıdır.
9. Uygulama sırasında kullanılan raspalar deneme amaçlı kullanılabilir.
10. Doktorların ameliyat sırasında hastalara farklı yaklaşımlar sergileyebileceği en az 4 çeşit raspa kolu uygulama seti içinde bulunmalıdır. (Direk anterior, direk lateral, antero-lateral, postero lateral)

A2) ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM:

1. Femoral stem; TIA16V4 / ISO 5832-3) standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Dış yüzeyi mat olmalıdır.
3. Stem'in 2/3 proksimali Plasmapore ve osteointegrasyon artırıcı Biyoaktif materyal ile kaplanmış olmalıdır. Plasmapore pore büyüklüğü 50-200 µmm aralığında ve 0.35mm kalınlığında olmalıdır.
4. Biyoaktif material canlı dokuda yüksek çözünürlüğe sahip saf µCaP yapıda ve 20µm kalınlıkta olmalı.
5. Femoral stem düz ve yakalıksız ,proksimal kısmı geniş distale doğru incelen yapıda olmalıdır. Boyun parçasıyla uygulanabilecek şekilde modüler yapıda olmalıdır.
6. Femoral stem 9.75-12.25 mm.(kısa stem) uzunlukları arasında 6 değişik boylarda olmalıdır.
7. Uygulama sırasında kullanılan raspalar deneme amaçlı kullanılabilir.

A3) ÇİMENTOLU FEMORAL STEM:

1. Çimentolu femoral stem; (CoCrMo / ISO 5832-12) standardında kobalt krom materyalinden üretilmiş olmalıdır.
2. Femoral stem kuşlanmış mat özellikte olmalıdır.
3. Çimentolu femoral stem; straight stem olmalı; Proksimal den distale doğru incelen konik yapıda olmalıdır.
4. Stem distal kısmında merkezleyici için yuva olmalıdır.
5. Çimentolu femoral stem minimum 9 mm - 18 mm arası en az 10 boy olmalıdır.
6. Sistem raspaları protez etrafında 1 mm homojen çimento kalınlığı bırakacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Stem kanal içerisinde düşmesini engelleyecek plug sistemi 10 - 18 mm arasında en az 5 boy olmalıdır.

A4) ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM:

1. Femoral stem; (TIA16V4 / ISO 5832-3) standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Dış yüzeyi mat olmalıdır.
3. Stem'in 1/3 proksimali plazmapor ile kaplanmış olmalıdır. Plazmapor por büyüklüğü kemikle kolay birleşimini sağlayacak şekilde 50-200 µm aralığında, %40 mikroporozitede ve 0.35 mm kalınlığında olmalıdır.
4. Femoral stem düz ve yakalıksız, proksimal kısmı geniş distale doğru incelen yapıda olmalıdır. Femoral stem kenarları keskin olmayan dörtgen kesitli, proksimal ve lateralde rotasyonu engelleyici kanatlı olmalıdır.
5. Femoral component proksimalinde kemik - protez kontakt yüzeyini arttırmayı sağlayan kanatçıklar bulunmalıdır.
6. Raspalama aletleri spongios kemiğin maksimum korunması amacıyla kemiği ortadan kaldırmak yerine sıkıştırmaya yönelik olmalıdır. Bu sebeple set içerisinde distal ve proksimal femur için ayrı ayrı raspalar bulunmalıdır.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

7. Femoral stem 12/14 boyun cone yapısında olmalıdır.
8. Femoral stem shaft genişliği minimum 10 mm ile 19 mm arasında birer birer artan boylarda olmalıdır.
9. Femoral stem shaft uzunluğu minimum 150 mm - 180 mm arasında olmalıdır.
10. Sistem femoral komponenti, benzer yapıda bulunan revizyon sistemi ile uyumlu olmalı. Gerekli durumda ameliyat esnasında bir sistemden diğerine geçiş kolaylıkla sağlanabilmeli.
11. Sistem standart uygulamasında stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
12. Uygulama sırasında kullanılan raspalar deneme amaçlı kullanılabilir.

B)FEMORAL HEAD:

-CoCr:

1. Femoral head; (CoCr29Mo ISO 5832-2) Kobalt krom materyalinden imal edilmiş dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Femoral head iç cone ölçüsü femoral stem ile uyumlu universal 12/14 mm olmalıdır.
3. Dış çapı 28mm ve 22,2mm olması gerekmektedir. 28 mm boylarda
- 4 farklı, 22,2mm boylarda 2 farklı boyun uzunluğu olmalıdır.

- Seramik:

1. Femoral head; (Al₂O₃ ISO 6474) seramik materyalinden imal edilmiş, biyouyumluluğu yüksek , dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Femoral head iç cone ölçüsü femoral stem ile uyumlu universal 12/14 mm olmalıdır.
3. Dış çapı 36 mm, 32 mm, 28mm olması gerekmektedir. 36, 32 ve 28 mm boylarda S,M,L,XL olmak üzere 4 farklı boyun uzunluğu olmalıdır.

C) ACETABULAR LINER:

- UHMWP:

- 1- Acetabular liner Ultra High Molecular Weight Polyethilen ISO 5834-2 Standardında malzemeden imal edilmiş korozyona dayanıklı olması gerekmektedir.
- 2- Acetabular liner; Acetabular shell'e herhangi bir yardımcı implant gerektirmeden (snap fit) monte edilebilecek dış yapıda çentikli, iç yüzeyi femoral head ile uyumlu (yuvarlak) ve uygun çapta, simetrik ve 10 derece açılı asimetrik olmalıdır.
- 3- 28mm ve 22,2mm boyutlarındaki başlarla uyumlu değişik boyutları bulunmalıdır.

- Seramik:

- 1- Acetabular liner, (Al₂O₃ ISO 6474) seramik materyalinden imal edilmiş, biyouyumluluğu yüksek, korozyona dayanıklı ve stress dayanımı artırılmış Biolox delta teknolojisine sahip olması gerekmektedir.
- 2- Acetabular liner; Acetabular shell'e herhangi bir yardımcı implant gerektirmeden (snap fit) monte edilebilecek dış yapıda çentikli, iç yüzeyi femoral head ile uyumlu (yuvarlak) ve uygun çapta, simetrik olmalıdır.
- 3- 36 mm, 32 mm boyutlarındaki başlarla uyumlu olan iki farklı seçeneği olmalıdır.

D) VIDALI SİSTEM ACETABULAR SHELL:

1. Vidalı sistem acetabular shell; TiAl6V4 / ISO 5832-3 standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Vidalı sistem acetabular shell'in dış yüzeyi; Plasmapore ile kaplanmış olmalıdır. Plasmapore pore büyüklüğü 50-200 µmm aralığında olmalıdır.
3. Vidalı sistem acetabular shell'in dış yüzeyi çentiksiz yuvarlak, yapıda ve acetabulum'un anatomik yapısına uyumlu olmalıdır. İç yüzeyi teklif edilecek olan acetabular shell ile uyumlu, minimum üç adet titanium vida kullanıma uygun delikleri ve cup tutucu instrumentin monte edilebileceği deliğe sahip olması gerekmektedir. Vida deliklerinden en az 2 tanesi uygulamada kolaylık sağlamak üzere oval yapıda olmalıdır.
4. Vidalı sistem acetabular shell 40mm -68mm arasında 2 şer mm artan boylarda olmalıdır.
5. Acetabular komponentin çakılması sırasında inklinasyon ve anteverسیون açılarının doğru ayarlanmasını sağlayan bir aparat set içinde bulunmalıdır.

E) ACETABULAR SHELL İÇİN TİTANİUM SCREW:

1. Titanyum kap vidaları Pure Titanium Ti / ISO 5832-3 standardında imal edilmiş olmalıdır.
2. Titanyum kap vidaları spongios yapıda ve geniş yivli olmalıdır.
3. Titanium vidalar 6,5mm kalınlığında 16mm-68mm arası farklı boylarda bulunmalıdır.

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.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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 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 A.D.	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Doc. Dr. <i>[Signature]</i> U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No: 2344 Tesc. No: 57382/77196
TARİH VE İMZA		

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

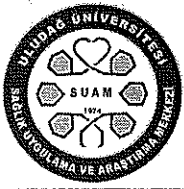
Rev.Tarihi :

170-213

Malzeme Kodu : JENS05747	KALCA, PRIMER, ASETABULAR CUP (VIDA TIKACI DAHİL), ACILI / ACISIZ - CIMENTOLU, UHMW POLİETİLEN, TAMAMI POLİETİLEN & AP1400	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 66446	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59502
		Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

- KALCA PROTEZİ, REVİZYON, TOTAL, CIMENTOLU-CIMENTOSUZ
- İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.
1. Asetabular cup mesh üzeri HA seçenekleri bulunmalıdır.
 2. Çimentosuz acetabular cup press fit uygulanmalıdır.
 3. Asetabular Shell, üç delikli veya çok delikli kap seçenekleri sunmalıdır.
 4. Acetabular oyucular ve cup çakıcılar mis uygulamalar için uyumlu olmalıdır.
 5. Asetabular component içinde vida delikleri vidanın gömülmesine izin verecek şekilde olmalıdır
 6. Asetabular shell boyları 40mm'den başlayıp 70 mm' ye kadar 2mm artan boylarda olmalıdır.
 7. Acetabular component ile insertlerin denemeleri set içerisinde mevcut olup insert denemeleri orjinal acetabular component ile deneme acetabular componentte vidalanabilir şekilde dizyan edilmiştir.
 8. Acetabular componentin iç yapısında 18 derecelik bir taper yapı sayesinde seramik insertleri rahat bir şekilde acetabular componentte takılabilmelidir.
 9. Aynı acetabular component ile metal,seramik,polietilen insert seçenekleri kullanılabilir.
 10. Sistem 28,32,36,40 mm head seçenekleri sunmalıdır.
 11. 44-50 mm arası seramik insertlerin iç çapı 28mm ,48-52mm arası 32mm,52-66mm arası 36mm ,60-66mm arası 40mm başa uyumlu olmalıdır.
 12. Seramik insert ve head alışımları %82 alumini,%17 zirconyum ve %1 çeşitli materyallerden olmalıdır
 13. Asetabular componentin vidaları titanium alaşımlı olmalıdır.
 14. Sistem içerisinde seramik insertleri rahat bir şekilde çıkartmak için aparatlar olmalıdır.
 15. Acetabular component için uygulanan vidalar 6,5mm çapında ve self tapping özelliğine sahip olmalıdır. Vida boyları 15mm ile başlayıp 60 mm arasında olmalıdır.
 16. Proximal body ve silindirik distal parçadan oluşan modüler stem olmalıdır.
 17. Silindirik distal stem ve proximal body kaplamaları plasma sprey Titanium Alloy olmalıdır.
 18. Proximal body' ler: Antieversiyon açısının istenen yönde ayarlanabildiği Cone Body, kalkar desteği istenen durumda Calcar Body ve isteğe göre Spout Body seçeneği olmalıdır.
 19. Proximal Body' ler kendi içinde enaz 5 farklı size da olmalı ve her size'in extendet seçeneği olmalıdır.
 20. Distal stemler düz ve anatomik eymli (Bowed) olarak 2 çeşit olmalıdır.
 21. 115mm stemler düz stem, 170mm stemler düz ve bowed stem, 220mm stemler bowed stem olmalıdır.
 22. Stemler 12mm' den başlayıp 1,5 mm artarak 22.5mm' e kadar en az 7 boy olmalıdır.
 23. Proximal ve distal parçalar bir aparat yardımıyla iç içe geçerek kilitlemeli ve bir vida ile kilitleme güvenlik altına alınmalıdır.
 24. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır.
- ### ÇİMENTOSUZ MONOBLOK REVİZYON FEMORAL STEM
1. Femoral stem titanium Alloy materyalinden üretilmiş olmalıdır.
 2. Revizyon hastalarında kullanıma uyumlu olmalıdır.
 3. Femoral stemler çimentosuz uygulamaya sahip olup 135 derece boyun açısı seçeneği sunmalıdır.
 4. Konik yapısı sayesinde(dairesel Taperli stem) istenilen şekilde antieversiyon açısı verilebilmelidir.
 5. Stem çapları 14mm den başlayıp 25 mm kadar, stem boyları ise 190mm,225mm , 265 mm ve 305mm olmalıdır.
 6. Rotasyonel stabiliteyi sağlamak ve bu sayede hastalardaki protez uygulaması sonucu oluşan uyluk ağrısını en aza indirmek için deneme üzerinde 4 adet orjinal protez üzerinde ise 8 adet dikey oluklar olmalı ve bu dikey olukların proksimal bölümlükileri keskin olup kemiği çizerek oturmalı ve tam stabilite sağlamalıdır.
 7. Set içerisinde femoral kanalı daha kolay ve güvenli bir reamerlama yapabilmek için özel dizayn edilmiş konik reamerlar bulunmalıdır.
 8. Femoral stem 12/14 cone olmalıdır.
 9. Protez tek parça olmalıdır.
- ### CONSTRAINED LINER ŞARTNAMESİ
1. Primer veya revizyon kalça protezlerinde kalça çıkığı riskinin yüksek, kas ve doku gevşekliğinin olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.



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 :

2. Çimentosuz Acetabular Cup ile kullanıma uygun tasarlanmış olmalıdır.
3. Constrained liner'lar 50mm'den başlayıp 2'şerli büyüyerek 66mm'ye kadar olmalıdır.
4. Femoral Başlar boylara göre 28-32 ve 36mm başlar ile kullanılmalıdır.
5. Uygulama setinde deneme liner'lar olmalıdır.
6. Malzeme highly crosslinked polyethylene 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"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. 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 A.D.	Doç. Dr. Teoman ATICI U.Ü.T.F. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Dip. No: 2844 (Eski No: 5782/17/195)
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

214-224

Malzeme Kodu : JENS06036	KALCA, PRIMER, ASETABULAR LINER, ACILI VE ACISIZ, UHMW POLIETİLEN, TAMAMI POLIETİLEN & AP1600	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Sartname Kodu : 66447	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 59503
		Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

KALCA PROTEZİ, REVİZYON, TOTAL, CİMENTOLU-CİMENTOSUZ, POROZ

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.

SİSTEM AŞAĞIDAKİ PARÇALARDAN OLUŞUR:

A)ÇİMENTOSUZ REVİZYON FEMORAL STEM:

1. Femoral stem femoral kanala uygun düz yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Femurda yakalık olmamalıdır. Posterior ve lateralde rotasyon engelleyici kanatlar olmalıdır.
3. Femoral stemin 1/3 proksimal kısmı pure titanium plasmapore ile kaplı olmalıdır.
4. Stem proksimal kısmı serkilajlamaya uygun dizayn edilmiş posteriorkanatta serkilaj için delikler olmalıdır.
5. Femoral stem distalinden scopi kullanmadan iki vida guide aracılığı ile kilitleme yapılabilirdir.
6. Femoral stem distal çapı proksimal çapından ince olmalı ve distal kısım oluklu olmalıdır.
7. Femoral stemde 11mm-19mm kalınlıkta 220-250 mm uzunlukta, 15mm-19 mm kalınlıkta 290-300mm uzunlukta olmak üzere 9 farklı seçenek bulunmalıdır.

B)FEMORAL HEAD:

-CoCr:

1. Femoral head; (CoCr29Mo ISO 5832-2) Cobalt chrome materyalinden imal edilmiş dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Femoral head iç cone ölçüsü femoral stem ile uyumlu universal 12/14 mm olmalıdır.
3. Dış çapı 28mm ve 22,2mm olması gerekmektedir. 28 mm boyda 4 farklı boyun uzunluğu olmalıdır.

- Seramik:

1. Femoral head; (Al2O3 ISO 6474) seramik materyalinden imal edilmiş dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Femoral head iç cone ölçüsü femoral stem ile uyumlu universal 12/14 mm olmalıdır.
3. Dış çapı 36 mm 32 mm 28mm ve 22,2mm olması gerekmektedir. 36 ,32 ve 28 mm boylarda 4 farklı boyun uzunluğu olmalıdır.

C) ACETABULAR LINER:

- UHMWP:

1. Acetabular liner Ultra High Molecular Weight Polyethilen ISO 5834-2 Standardında malzemenin imal edilmiş korozyona dayanıklı olması gerekmektedir.
2. Acetabular liner; Acetabular shell'e herhangi bir yardımcı implant gerektirmeden (snap fit) monte edilebilecek dış yapıda çentikli,iç yüzeyi femoral head ile uyumlu (yuvarlak) ve uygun çapta,simetrik ve 10 derece açılı asimetrik olmalıdır.
3. 28mm ve 22,2mm boyutlarındaki başlarla uyumlu olmalı.

- Seramik:

1. Acetabular liner Ultra (Al2O3 ISO 6474) seramik materyalinden imal edilmiş korozyona dayanıklı olması gerekmektedir.
2. Acetabular liner; Acetabular shell'e herhangi bir yardımcı implant gerektirmeden (snap fit) monte edilebilecek dış yapıda çentikli,iç yüzeyi femoral head ile uyumlu (yuvarlak) ve uygun çapta,simetrik olmalıdır.
3. 36 mm, 32 mm boyutlarındaki başlarla uyumlu olmalıdır.

D) VİDALI SİSTEM ACETEBULAR SHELL:

1. Vidalı sistem acetabular shell; TiAl6V4 / ISO 5832-3 standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Vidalı sistem acetabular shell'in dış yüzeyi; plasmapore ile kaplı olmalıdır.
3. Vidalı sistem acetabular shell'in dış yüzeyi çentiksiz yuvarlak,yapıda ve acetabulum'un anatomik yapısına uyumlu olmalıdır.İç yüzeyi teklif edilecek olan acetabular shell ile uyumlu,minimum üç adet titanium vida kullanıma uygun delikleri ve cup tutucu instrumentin monte edilebileceği deliğe sahip olması gerekmektedir.Vida deliklerinden en az 2 tanesi uygulamada kolaylık sağlamak üzere oval yapıda olmalıdır.
4. Vidalı sistem acetabular shell 40mm -68mm arasında 2 şer mm artan boylarda olmalıdır.

E) RECONSTRUCTION SHELL

1. Reconstruction shell; saf titanyumdan ISO 5832-2 standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır
2. Asetabulum revizyonunda kullanılmak üzere sağ ve solda toplam 6 değişik boyutta olmalıdır.
3. Reconstruction shell iskiona, ikisi iliak kanata oturan en az 3 kulağı olmalıdır.

F) POLYETHYLEN ACETABULAR MULLER CUP:

1. Polyethilen Acetabularshell Ultra High Molecular Weight Polyethilen ISO 5834-2 Standardında malzemenin imal edilmiş

**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 :

korozyona dayanıklı olması gerekmektedir.

2. Polyethilen acetabular shell; dış yüzeyi cementli kullanım için uygun, oluklu yapıda olmalıdır.

3. Polyethilen acetabular shell'in alt kenarında ve üstünde X RAY'de görülebilmesi için metal çember olmalıdır.

4. Polyethilen acetabular shell iç çapı 28mm 32 mmdiam olmalıdır.

5. Minimum 2 mm aralıklarla 44mm- 64mm dış çaplı olmalıdır.

G) ACETABULAR SHELL İÇİN TİTANİUM SCREW:

1. Titanyum kap vidaları Pure Titanium Ti / ISO 5832-3 standardında imal edilmiş olmalıdır.

2. Titanyum kap vidaları spongios yapıda ve geniş yivli olmalıdır.

3. Titanium vidalar 6,5mm kalınlığında 20mm-52mm arası en az 10 farklı boyda 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 malzemedan 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 türlerde 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 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 A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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

Lib



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

225-227

Malzeme Kodu	JENS06029	AYAK BİLEĞİ, PRİMER, TALUS KOMPONENT, TUM BOYLAR, COCR/TİTANYUM, ÇİFT KAPLAMA & AP3020	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66448	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59504 Düzenleme Tarihi : 02/10/2018

Şartname Metni :

AYAK BİLEĞİ PROTEZİ, TOTAL, CİMENTOLU, HAREKETLİ

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

1. Ayak bileği protezi; Tibial Komponent, UHMWPE Insert ve Talus Komponent olarak 3 ayrı komponentten oluşmalıdır.
2. Sistem çimentosuz olmalıdır.
3. Sistem CoCrMo materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
4. Sistem Mobile Bearing, 3. Jenerasyon hareketli, kısıtsız yapıda ayak bileği protezi özelliği taşımaktadır.
5. Sistemde tibial ve talus komponentlerinin primer fiksasyonu için, komponentlerin eklemleşen yüzeyleri dual kaplama, pürüzlü saf titanyum üzeri HA kaplama (cpTi + HA) olmalı ve komponentlerin eklemleşen yüzeyinde primer fiksasyonu sağlayacak kemik içerisine girecek 2'şer adet kanat bulunmalıdır.
6. Sistemde talep edildiği takdirde, ileri zamanlarda oluşabilecek polietilen aşınmasını en aza indirecek ve kemik - CoCrMo alerjisini minimize edecek Titanyum Nitrat (TiN) kaplamaya sahip olan komponentler yer almalıdır.
7. Sistemin sahip olduğu Titanyum Nitrat (TiN) kaplaması ile ilgili avantajlar klinik yayınlar ile desteklenmelidir.
8. Tibial komponentler en az 5 farklı boyda olmalıdır.
9. Talar komponentler en az 4 farklı boyda olmalıdır.
10. UHMWPE insertler 5 mm kalınlıktan başlamak üzere en az 4 farklı kalınlıkta olmalıdır.
11. Sistemde en az 4 farklı boy PE Insert bulunmalıdır.
12. Sistemde kesi sistemi extramedullar alignment kesi sistemi şeklinde olmalıdır.
13. Sistem alet setinde tüm tibial ve talus implantları için kesi blokları ve her bir implantın denemesi yer almalıdır.

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"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. 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		