

**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	60768	TİBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 05/10/2017

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. Malzemelerin 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. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
7. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
9. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
13. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
14. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurumda bulunduracaktır.
15. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslararası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
16. 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.
17. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri gün içerisinde tamamlayacaklardır.
18. 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.
19. 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.
20. 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 çıktıların, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuneyi aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç

**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 :

ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

a- Numuneler üzerinde sterillliğini 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 numarasınının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMA MERKEZ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A.SAMİ BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA	20.07.2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1

Malzeme Kodu :	JENS06085	CHIPS/GRANUL, SPONGIOZ, BLOK-SPONGIOZ, CRUNCH-KOLLAJEN 20-29,9CC/20000-29999 MM ³ & HG1030	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	61396	ORTOPEDİ VE TRAV. ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59433
			Düzenleme Tarihi : 04/12/2017

Şartname Metni :**ANTİVİRAL SOLVENTİZE BONE MATRIX**

1. Ürün biyolojik kaynaklı kemik matriksi olmalıdır. Hiçbir şekilde sentetik materyal içermemelidir.
2. Ürün biyoyumlu olmalıdır.
3. Ürün kutu içerisinde bir adet 20 cc'lik tek ambalajlanmış plastik şişe olmalıdır.
4. Ürün minimum 18 megapaskal basınca dayanıklı olmalıdır.
5. Ürünün içinde normal kemik allogreftlere göre en az %60 oranında mineral ve en az %50 oranında daha fazla kollojen bulundurmaktadır. Bu sayede osteoindüktif etkinin daha hızlı oluşması sağlanmalıdır.
6. Ürün serum fizyolojik ile rehidrate edildikten sonra kullanılabilir.
7. Ürün Antiviral Solventize Preserved yöntemi ile Dehidrate edilmiş olmalıdır.
8. Üründen kaynaklı hastada oluşabilecek viral ve bakteriyel kontaminasyonlara karşı greftler sigorta kapsamında olmalı, bu sigorta kapsamında hastanın tedavisi süresince oluşan tüm masrafları karşılayabilmelidir. Firma sigorta sertifikasını teklifi ile birlikte beyan etmelidir.
9. Ürün orijinal paketlerinde teslim edilmeli üretici haricinde herhangi bir eklenti yapılmadığı ve ürün orijinalliğinin bozulmadığına dair Distribütör ve Bayi tarafından ayrı ayrı taahhütname verilmelidir.
10. Ürünün terminal sterilizasyon gama sterilizasyonla yapılmalıdır.
11. Oda sıcaklığında 3 ila 5 yıl saklanabilmelidir.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
16. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
18. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
19. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
20. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORT. VE TRAV. A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. Fak. Tıp Fak. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Bartu Sarisozen
Hid. Tarih: 04/12/2017 17:30:54

**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 :

2

Malzeme Kodu : JENS06084

CHIPS/GRANUL, SPONGIOZ, BLOK-SPONGIOZ, CRUNCH-KOLLAJEN 30 CC/30000 MM³ & HG1040

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59433

Şartname Kodu : 61395

ORTOPEDİ VE TRAV. ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 04/12/2017

Şartname Metni :**ANTİVİRAL SOLVENTİZE BONE MATRİX**

1. Ürün biyolojik kaynaklı kemik matriksi olmalıdır. Hiçbir şekilde sentetik materyal içermemelidir.
2. Ürün biyoyumlu olmalıdır.
3. Ürün kutu içerisinde iki adet 15 cc'lik toplamda 30 cc ambalajlanmış plastik şişe olmalıdır.
4. Ürün minimum 18 megapaskal basınca dayanıklı olmalıdır.
5. Ürünün içinde normal kemik allogreftlere göre en az %60 oranında mineral ve en az %50 oranında daha fazla kollojen bulundurulmalıdır. Bu sayede osteoindüktif etkinin daha hızlı oluşması sağlanmalıdır.
6. Ürün serum fizyolojik ile rehidrate edildikten sonra kullanılabilir.
7. Ürün Antiviral Solventize Preserved yöntemi ile Dehidrate edilmiş olmalıdır.
8. Üründen kaynaklı hastada oluşabilecek viral ve bakteriyel kontaminasyonlara karşı greftler sigorta kapsamında olmalı, bu sigorta kapsamında hastanın tedavisi süresince oluşan tüm masrafları karşılayabilmelidir. Firma sigorta sertifikasını teklifi ile birlikte beyan etmelidir.
9. Ürün orijinal paketlerinde teslim edilmeli üretici haricinde herhangi bir eklenti yapılmadığı ve ürün orijinalliğinin bozulmadığına dair Distribütör ve Bayi tarafından ayrı ayrı taahhütname verilmelidir.
10. Ürünün terminal sterilizasyon gama sterilizasyonla yapılmalıdır.
11. Oda sıcaklığında 3 ila 5 yıl saklanabilmelidir.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
15. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
16. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
18. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
19. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
20. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORT. VE TRAV. A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağ. İlg. ve A.Ş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Dip. Tesc. No: 47720/00661

**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 :

3

Malzeme Kodu	JENS05420	INTERNAL FIKSASYON, INTRAMEDULER CİVİ, ELASTİK CİVİLER, RADIUS/ULNA/FEMUR/TİBİA/HUMERUS, KANULSUZ TITANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5200	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59433
Şartname Kodu	66735	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :

1. Malzemeler pediatrik ve/veya yetişkin hastaların Femur, Tibia, Humerus, Radius, Ulna Kemik shaft kırıklarında kullanılmasına uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Çiviler titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
3. Çiviler elastik özellikte olmalıdır.
4. Kolay takılabilmesi için çivinin ucunda özel açlandırılmış bir yapı olmalı ve bu sayede kırık redüksiyonu da kolaylaştırılmış olmalıdır.
5. Çivilerin uzunluğu en az 40cm olmalıdır.
6. 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4, 4.5mm çap seçenekleri olmalıdır.
7. Çivilerin kolay sınıflandırılmasını sağlamak üzere, yüzeylerinde farklı renkler kullanılarak da kodlanmış 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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BARTU SARISÖZEN	
TARİH VE İMZA	18.10.2018	

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Bartu Sarisözen
Dış Test. No: 17/SGK30001

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4

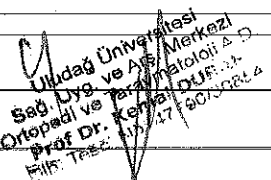
Malzeme Kodu	JENS05332	INTERNAL FIKSASYON, INTRAMEDULER CİVİ, TEPE VIDASI, ELASTİK CİVİLER İÇİN, KANULLU-KORTİKAL YİVLİTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5360	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66736	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59433
			Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :

1. Malzemeler Pediatrik ve yetişkin hastaların femur, tibia, humerus, klavikula, radius ve ulna diyafiz kırıklarında kullanılmasına imkan sağlayacaktır.
2. Çiviler elastik olup tek ucundaki açısı sayesinde kırık hattının kolay geçilmesini ve kırığın redükte edilmesini sağlayacaktır.
3. Set içerisinde 1.5(birnoktabeş) 30cm ve 2.0(iki), 2.5(ikinkoktabeş), 3.0(üç), 3.5 (üçnoktabeş), 4.0(dört)mm çaplarında 44 cm uzunluğunda çiviler olacaktır.
4. Çiviler titanyum veya özel alaşım olacaktır.
5. Kompresyon sağlayıcı ve doku iritasyonunu engelleyici tepe vidası olacaktır.

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 almaktadır.
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 ürünün 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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	 Uludağ Üniversitesi Sağ. Dış. ve Aş. Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Prof. Dr. Bartu Sarisözen Filt. Tab. 10/17/5033284
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BARTU SARISÖZEN	
TARİH VE İMZA	18.10.2018	

(*) 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5-11

Malzeme Kodu : JENS05343

INTERNAL FIKSASYON, KİLİTLEME VIDALARI, KİLİTLİ
KORTİKAL VIDALAR(DEGİSKEN AÇILI/SABİT
AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR,
STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON,
TUM BOYLAR & TVI190

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59434

Şartname Kodu : 66737

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :

DISTAL FEMUR ANATOMİK PLAK SETİ (MINİMAL İNVAZİV)(PEDIATRİK)

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. Ürün distal femur kırıklarında, distal femoral shaft kırıklarında, periprostetik kırıklarda, suprakondiler kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.

2. Distal femoral bölgede lateral yaklaşıma uygun bir anatomik dizayna sahip olmalıdır.

3. Plakların 3-6-9-12-15 ve 18 delikli sağ ve sol için ayrı ayrı tipleri olmalıdır.

4. Plakların distal bölgeye en az 8 kilitli vidayı konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır.

5. Bu vidalardan eklem yüzeyine en yakın olan alt seviyedekiler eklem paralel, daha yukarı seviyedeki vidalar ise distale doğru eğimli olarak kilitlenmelidirler. Bu sayede en üst düzeyde tespit sağlanmalıdır.

6. Plakların femur kondil bölgesine ve diyafizyal bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır. Kondil bölgesi ile femur diyafizi arasındaki açılma plak üzerinde de olmalıdır.

7. Plaklarla birlikte, 2.7mm 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kiltsiz kendinden yol açan kortikal vidalar, 5.0mm kendinden delen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendinden delen kanüllü vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.

8. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.

8. Plagın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kilitleme kılavuzu olmalıdır.

9. Ayrıca açık kullanım durumunda plagın metafizyal bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğuda olmalıdır.

12. Proksimal bölgedeki K-Teli delikleri, yumuşak doku tespiti içinde kullanıma uygun olmalıdır.

13. Dönmeye karşı direnci artırmak için plagın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.

14. Her plagın kalınlığı kullanılacağı yere göre uygun hale getirilmiş olmalıdır.

15. Plagın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.

16. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

17. Ayrıca yalnızca diyafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklar da olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.

2. Vidalar 3,5 mm ile 7.0mm arası çaplarda kilitli ve kiltsiz seçenekleri olmalıdır.

3. Vidaların boyları 12mm-95mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.

4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

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 itibarı 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 sisteminde ürün tanımlamaları

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kopyalanması ve çoğaltılması yasaktır.

**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 :

(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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH
VE İMZA

18.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ Uyd. ve Aris. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DİMEK
Dip. Tıp. S. No: 3779030324

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

12-21

Malzeme Kodu :	JENS05341	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTIKAL VIDALAR(DEGİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59440
Şartname Kodu	66738	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**DİSTAL FIBULA ANATOMİK PLAK SETİ (PEDIATRİK)**

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.

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. Tibia Distal Lateral ve Medial Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 4.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliği en fazla 14 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Fibula Plakları Düşük Profilli olup Şaft Kalınlığı 2.8 mm yi geçmemelidir
5. Fibula Plak şaft genişliği en fazla 10 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
6. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
7. Tibia Plakları 3.9 mm - 4.2 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllü vidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
8. Fibula Tibia 2.4 mm - 3.2 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllü vidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
9. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökölüp takılabilir, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
10. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
11. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spondyloz kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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 itibarı ile iki yıldan daha kısa süreli ürünlerde teslimat esnasında ki ürünün 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 vadeli malzemelerle

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 :

değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

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

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

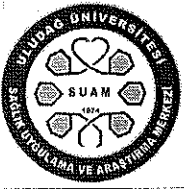
18.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji
Prof. Dr. ...

(*) 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 :

22-34

Malzeme Kodu : JENS05341

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI
KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT
ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV
ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59458

Şartname Kodu : 66739

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**DİSTAL HUMERUS ANATOMİK PLAK SETİ (KİLİTLİ)(PEDIATRİK)**

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.

Distal Humerus Medial - Lateral Plak

1. Distal Humerus (Medial/Lateral epikondil, Trochlea, Kapitellum, Olekranon Fossa) ve Ulnar/Radial taraf Triceps Tendon, osteotomi kırıklarında kullanıma uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
3. Plak-Vida yüzeyi kontak profilili olmalıdır.
4. Maksimum kırık sabitlemesi için, vida delikleri peri-artiküler yapıda olmalıdır.
5. Plaklarda 2.7mm, 3.0mm, 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 4.0mm spongioz vidalar kullanılabilir. Bütün vidalar kendinden yol açan uç seçeneğinde olmalıdır.
6. Özellikle eklem yüzeyinin restorasyonunda vida konumlanmasının ve kilitli vidanın önemi nedeni ile sistem, eklem bölgesine gönderilen vidaların istenilen açıda kilitli olarak kullanılmasını plağa yiv açarak sağlamalıdır ve bunla ilgili donanımları standart çakma setinde sağlamalıdır.
7. Her plakta kompresyon delikleri olmalıdır.
8. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre uygun hale getirilmiş olmalıdır.
9. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.
6-20 delik arasında Sağ ve Sol Medial ve Lateral Epikondil Plak seçeneği olmalıdır.
5-15 delik arasında Posteriolateral Plak tipleri

Posterior Plak

10. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2.7 mm ile 3.5mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

Tübüler Plak

1. Ürün ön kol, fibula, humerus vb. shaft kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 4-5-6-7-8-9-10-12-14 delikli tipleri olmalıdır.
3. Plağın alt yüzeyi tübüler yapıda olmalıdır.
4. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongioz vidalar kullanılabilir.
5. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel delikler de olmalıdır.
7. Düz plaklar kontak temas yüzeyine sahip olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2.7 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

Ulna Distal Anatomik Plak

1. Ürün distal ulna kırıklarının yaklaşımla tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı distal ulna anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak keçiklenmediğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Dip. Tesc. No: 47760/30854

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



**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

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

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 formata 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 :

35-45

Malzeme Kodu : JENS05342

INTERNAL FIKSASYON, KILITLİME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN, TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59459

Şartname Kodu : 66741

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**DİSTAL TİBİA ANATOMİK PLAK SETİ (PEDIATRİK)**

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.

Kilitli Kompresyon Vidalı Tibia Distal Lateral Plak

1. Ürün distal tibia kırıklarında, distal tibial şaft kırıklarında, metafizyal kırıklarda ve intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.

2. Tibia alt uç bölgede anterolateral yaklaşıma uygun anatomik dizayna sahip plak tipleri olmalıdır.

3. Plakların tibia alt uç bölgesine ve diyafizyal bölgedeki eğimli şaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.

Anterolateral plaklarda diyafizyal tutunumu anterior yüzeye doğru eğimlenen yapısı sayesinde tibianın anterior düzlüğüne vida göndererek sağlamalıdır.

5. Plaklarla birlikte, 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar, 5.0mm kendindendelen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendindendelen kanüllü vidalar kullanılabilir.

6. Plagın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kitleme kılavuzu olmalıdır.

7. Her plagın kalınlığı kullanılacağı yere göre uygun hale getirilmiş olmalıdır.

8. Plagın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.

9. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.

2. Vidalar 3,5 mm ile 7.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.

3. Vidaların boyları 12mm-95mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.

4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

Kilitli Kompresyon Vidalı Tibia Distal Medial Plak

1. Ürün distal tibia kırıklarında, distal tibial şaft kırıklarında, metafizyal kırıklarda ve intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.

2. Tibia alt uç bölgede medial yaklaşıma uygun anatomik dizayna sahip plak tipleri olmalıdır.

3. Plakların medial tiplerinin 5-8-11 ve 15 delikli tipleri sağ ve sol için ayrı ayrı olmalıdır. Ayrıca lateral plaklarda 2-5-8 ve 12 delikli tipleri de sağ ve sol için ayrı ayrı olmalıdır.

4. Plakların distal bölgeye en az 6 vidayı kilitli olarak konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır.

5. Plakların tibia alt uç bölgesine ve diyafizyal bölgedeki eğimli şaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.

6. Plaklarla birlikte, 2.7mm 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar, 5.0mm kendindendelen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendindendelen kanüllü vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.

7. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.

8. Plagın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kitleme kılavuzu olmalıdır. Bu kılavuz plagı metafiz ve diyafiz bölgesini tek defada kitleyebilecek özellikte olmalıdır.

9. Ayrıca açık kullanım durumunda plagın metafizyal bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğunda olmalıdır.

10. Plagın üst ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.

11. Plagın distal bölgesinde ve proksimalinde geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.

12. Her plagın kalınlığı kullanılacağı yere göre uygun hale getirilmiş olmalıdır.

13. Plagın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.

14. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

15. Ayrıca yalnızca diyafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklarda olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.

2. Vidalar 3,5 mm ile 7.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.

3. Vidaların boyları 12mm-95mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Rehabilitasyon D. B. D.
Ortopedi ve Travmatoloji A. B. D.
KEMAL DURAK
18.10.2018

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 :

4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongöz kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapılabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

a. Orijinal katalog

b. Cerrahi teknik dökümanı

c. Teknik Şartnameye Cevap Metni

11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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 itibarı 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 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.

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

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH**VE İMZA**

Uludağ Üniversitesi
Sap. Uyg. ve Sat. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Bartu Sarisozen
Fon: 0222 231 1779/30854

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

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

- 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 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

46-42

Malzeme Kodu : JENS05342

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTIKAL VIDALAR(DEGİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN, TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59460

Şartname Kodu : 66742

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**EPİFİZYODEZ PLAĞI (8 PLAK) SETİ**

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

1. Ürün pediatrik hastaların uzun kemik hizalanmalarının sağlanması için açık fizlerin fiksasyonunu sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem femur için düz ve tibia için basamaklı olmak üzere ayrı ayrı dizayn edilmiş plak tipleri içermelidir.
3. Plaklar ve vidaları güçlü titanyum (Ti6Al4V) materyalden yapılmış olmalıdır.
4. Plakların takılması sırasında, vidaların plağa dik aksla veya farklı açılarda gönderilmesini sağlayacak özel delme klavuzları olmalıdır. Bu delme klavuzları, plağa kilitlenebilmeli ve delme sırasında aç koruma gerekliliği olmamalıdır.
5. Plakların alt yüzeylerinde, azaltılmış periost basısı için, düşük temas yüzey özelliği olmalıdır.
6. Plakların farklı hastalar için, basamaklı ve düz tipi için ayrı ayrı 12mm ve 16mm boyları olmalıdır.
7. Plakların tutturulması için, spongioz uç yapısında ve 24mm, 32mm ve 40mm uzunluklarında, delici uç özelliğine sahip kanüllü vidaları olmalıdır.
8. Vidalar gönderildikten sonra, hastanın büyümesine bağlı olarak gerekli olan açılanmayı sağlayacak şekilde plakların vida yuvaları şekillendirilmiş olmalıdır.
9. Plakların üzerlerinde geçici tespit ve fiz seviyesi belirleme için en az 1.5mm çapta K-Teli kullanılması için en az 3 tane K-Teli deliği olmalıdır.
10. Set içerisinde, delme klavuzlarının çalışmalarını engellemeyecek özellikte özel bir plak tutucu olmalı ve bu tutucu plağın takılma işlemi tamamlanana kadar durabilecek şekilde plağa tutunmalıdır.
11. Ürün, plak tutucu, kanüllü matkap uçları, tornavidalar, farklı açılı ve sabit açılı delme klavuzları v.s. tüm el aletlerinin, plaklar ile vidaların da içerisinde bulunduğu bir sterilizasyon kabı ile ameliyata teslim edilmelidir.

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.

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Mehmet DURAK
Fak. Tıp Fak. 11070 7721-30354

**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 TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH
VE İMZA

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

50-59

Malzeme Kodu : JENS05342

INTERNAL FİKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN , TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59461

Şartname Kodu : 66743

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 18/10/2018

Şartname Metni :**KALKANEAL PLAK SETİ (PEDIATRİK)**

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.

Minimal Invasive Calcaneus Plak

1. Kalkaneus parçalı kompleks kırıklarında kullanıma uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların anatomik yapısı bütün düzlemlerde uygun olmalı, medial düzleme doğru kemik ile teması maksimize etmek için anatomik girintileri olmalıdır.
3. Plak-Vida yüzeyi çok kontak profilili olmalıdır.
4. Özellikle posterior faset bölgesine doğru plağın dayanımı bir miktar daha artırılmış olmalı bu sayede daha stabil bir fiksasyon yapılmalıdır.
6. Plaklarda 2.7mm 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 4.0mm spongios vidalar kullanılabilir.
7. Kilitli vidalar, düz bir açı ile değil, kalkaneus bölgesinin anatomik yapısına göre düzenlenmiş olan açılarla kilitlenmelidir.
8. Farklı anatomik büyüklükler için lateral duvar plakların en az 3 farklı boyu olmalıdır.
9. Minimal İnvasiv plak uygulaması için posterior tuberosity, anterior process anatomik noktalarına uygun ve kilitli karma plakları olmalıdır.
9. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2.7 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

Tübüler Plak

1. Ürün ön kol, fibula, humerus vb. shaft kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 4-5-6-7-8-9-10-12-14 delikli tipleri olmalıdır.
3. Plağın alt yüzeyi tübüler yapıda olmalıdır.
4. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongios vidalar kullanılabilir.
5. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel delikler de olmalıdır.
7. Düz plaklar kontak temas yüzeyine sahip olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2.7 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongios kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapılabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışı sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Tic. Sic. No: 47790/30854

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 :

9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilirdir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.
- a. Orijinal katalog
- b. Cerrahi teknik dökümanı
- c. Teknik Şartnameye Cevap Metni
11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BARTU SARISOZEN	
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 :

60-62

Malzeme Kodu : JENS05459

KANULLU VIDALAMA, VIDALAR, HERBERT DIZAYN
KOMPRESYON VIDASI, 1.5 - 4.5MM VIDALAR, BASSIZ
KOMPRESYON VIDASI, TITANYUM/CÖCR, TUM BOYLAR &
TV2850

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59463

Şartname Kodu : 66765

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :**KANULLU KOMPRESYON VIDA SETİ (PEDIATRİK)**

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. Spongioz kemik tespiti uygulamalarında stabilizasyon sağlamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. Distal/Proximal Tibia, Malleol, Patella, Distal Femur, Femur Baş ve Femur Boyun Kırıkları, Calcaneus Kırıkları, Ayak Bileği Artrodezi, Scafoïd Kırıkları, Metekarp ve Metatars Kırıkları gibi endikasyonlara uygun olmalıdır.
2. 3.0mm,3.5mm,4.0mm ve 5.0mm Vidalar kanüllü, tam yivli başsız olmalıdır, 1.7mm ve 2.4 mm vidalar kanüllü yarım yivli ve başsız herbert dizaynında olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların dış boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Vidalar vida yiv yolunu kendisi açabilen özellikte olmalı, bütün vidalar delme ihtiyacı olmadan kullanılabilmesine uygun uç yapısına sahip olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Vidaların aşağıda yazan boyları olmalıdır.
1.7 mm Vidalar - 8,0 mm - 18 mm arası boylarda
2.4 mm Vidalar - 10 mm - 30 mm arası boylarda
3.0 mm Vidalar - 12 mm - 60 mm arası boylarda
3.5 mm Vidalar - 12 mm - 60 mm arası boylarda
4.0 mm Vidalar - 16 mm - 65 mm arası boylarda
5.0 mm Vidalar - 30 mm - 90 mm arası boylarda
6.5 mm Vidalar - 50 mm - 120 mm arası boylarda
- Ürünlerin kullanılması için içlerinde bütün vidalar için konik kanüllü matkap uçlarının, delme ve vida gönderme için klavuzların ve kanüllü tornavidaların ve yüksek dayanımlı klavuz tellerin olduğu çakma setleri bulunmalıdır.
8. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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 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.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılması yasaktır.

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Bakanlığı ve A.Ş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Mustafa DURAK
Diy. 15.01.2018 13:08:54

**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 :

63-65

Malzeme Kodu :	JENS05363	KANULLU VIDALAMA, VIDALAR, KILITSIZ KANULLU VIDALAR, 2.0 - 4.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN, TITANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV2930	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66766	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59464
			Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :**KANÜLLÜ VİDA VE BAŞSIZ KONİK KOMPRESYON VİDA SİSTEMİ**

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

3.5 -4.5 MM CANULLU SCREW

1-Malzeme çeşitli kemik dokuların ve kırıklarının spontan fiksasyonu amacıyla kullanılan vidalar ve enstrümanlardan oluşan set halinde olmalıdır.

2-Malzemenin vidaları grade 5 olarak imal edilmiş olmalıdır.

3-Malzeme spianl kanal içerisine girmeyi engelleyen sistemi ile birlikte verilecektir. Koruma sistemi olmayan setler değerlendirmeye alınmayacaktır.

4-Malzeme kemik dokunun ayrıca hasar görmesini engelleyen Bone Protect sistemi ile birlikte verilecektir. Koruma sistemi olmayan setler değerlendirmeye alınmayacaktır.

5-Malzemenin vidaları 9mm yivli olacaktır.

6-Malzemenin vidaları kanüllü tip olacak olup kanül ile vida çapı arasında en az yarı yarıya fark olmalıdır.

7-Malzemenin vidaları tamamı tionozyasyon sistemiyle diodize kaplı olacaktır.

8- Malzemelerin tamamı üzerinde Ulusal Bilgi Bankasından kayıtlı olan orijinal barkodu ile birlikte teslim edilecektir. Her bir malzemeye ait en az 2 adet barkod verilecektir.

9-Setin içerisinde; "3,5 mm-4,5 mm (+/-0.2mm) çapında, 9mm yivli olacaktır. Vidaların boyları 16mm dan 50 mm ye kadar ikişer mm artarak, 50 mm den 70 mm ye kadar beşer mm artarak olacaktır. Setin içinde herboydan en az üçer adet olacaktır.

10-Malzemeler ile birlikte; set eksiksiz ve tam olarak hazır bulundurulacaktır.

11-Deneme ve uygunluk için set talep edilebilir. Deneme ve uygunluk için talep edilen set ücretsiz olarak verilecek olup uygunluğu olmayan malzemeler değerlendirmeye alınmayacaktır.

KANÜLLÜ VİDA

1-Vidalar saf titanyumdan üretilmiş olmalıdır.

2-Set içerisinde 7.0 mm çaplarında kanüllü kansellöz vida bulunmalıdır.

3-7.0 mm çapındaki kanüllü kansellöz vidalar 35mm den başlayıp 5 mm aralıklarla artarak 135 mm'e kadar boy seçeneği olmalıdır.

4- Self diriling özelliği olmalıdır.

5-16mm ve 32 mm yiv seçeneği olmalıdır.

BAŞSIZ, KONİK, KANÜLLÜ, TAMAMI YİVLİ KOMPRESYON VİDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Cancellous uygulamalarda stabilizasyon sağlamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. Scaphoid (Acute ve Nonunion) fractures, PIP-DIP Fusions, Carpal-Metacarpal Fusions, Radial-Ulnar Head fractures, Distal Radius fractures, Patella fractures, Osteochondritis Dissecans, Condylar-Intracondylar fractures, Navicular fractures, Metatarsal fractures, Jones (5th metatarsal) fractures, Malleolar fractures, Calcaneus fractures gibi endikasyonlara uygun olmalıdır.

2-Vidalar kanüllü, tam yivli başsız ve çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.

3-Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların dış boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.

4-Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.

5-Bütün vidalar self-drilling ve self-tapping uç özelliğinde olmalı ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.

6-Ameliyat sırasında çapa göre vida seçiminde kolaylık sağlaması ve hata yapmayı önlemesi için vidaların renk kodu ile ayrılmış olması sağlanmalıdır.

7-Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

8-Vidalar aşağıda yazan boyları olmalıdır.

Micro Vidalar (2.5mm distal çap)

8,0mm Micro Fixation Screw

9,0mm Micro Fixation Screw

10,0mm Micro Fixation Screw

11,0mm Micro Fixation Screw

12,0mm Micro Fixation Screw

13,0mm Micro Fixation Screw

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
Fid. Yazış. Ktn. 47796030834

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 :

14,0mm Micro Fixation Screw

Mini Vidalar (3.5mm distal çap)

16,0mm Mini Fixation Screw

18,0mm Mini Fixation Screw

20,0mm Mini Fixation Screw

22,0mm Mini Fixation Screw

24,0mm Mini Fixation Screw

26,0mm Mini Fixation Screw

28,0mm Mini Fixation Screw

30,0mm Mini Fixation Screw

Standart Vidalar (4.0mm distal çap)

16,0mm Standart Fixation Screw

18,0mm Standart Fixation Screw

20,0mm Standart Fixation Screw

22,0mm Standart Fixation Screw

24,0mm Standart Fixation Screw

26,0mm Standart Fixation Screw

28,0mm Standart Fixation Screw

30,0mm Standart Fixation Screw

9-Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.

10-Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

11-Malzemeler ile birlikte; set eksiksiz ve tam olarak hazır bulundurulacaktır.

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH
VE İMZA

19.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
19.10.2018 M. 120339854

**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 :

66-75

Malzeme Kodu :	JENS05342	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTIKAL VIDALAR(DEGİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN , TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66767	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59471
			Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :**KLAVİKULA PLAK SETİ (PEDIATRİK)**

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.

Klavikula Superior Ve Anterior Plak

1. Akut, Malunion ve Non-Union klavikula kırıklarının fiksasyonuna uygun tam anatomik tasarımı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve kontak temas özellikli olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
3. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
4. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı ve bu sayede yumuşak doku iritasyonu önlenmelidir.
5. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
6. Her plakta kompresyon/redüksiyon delikleri olmalıdır.
7. Sistem klavikula shaft kırıkları için superior ve anterior plaklar içermeli ve tamamı anatomik olarak şekillendirilmiş olmalıdır. Anterior plaklarda düşey eğime sahip olmalıdır.
8. Uç kırıklarında kullanmak için farklı uzunluk seçenekleri sunulmalıdır. Plakların genişleyen uç bölgesinde 2.7/3.5mm vida seçimine ilaveten 2.3mm kilitli vidaların bol olarak gönderilebildiği modelleri de olmalı ve kırık tipine göre hekimin büyük veya küçük vida kullanım seçeneği sunulmalıdır.
9. 2.3mm vidaların kullanacağı uç plaklarının delme ve vida gönderim işleminin doğru ve hızlı yapılabilmesi için röntgen de görünmeyen ve kontak profilili bir kılavuz blok sistemi olmalıdır.
10. Bütün vidalar kendinden-yol açan uç özelliğinde olmalıdır ve aşağıdaki özelliklerde vidalar bulunmalıdır.
 - a. 2.3mm-2.7mm, 3.5mm-4.0mm çaplı vidalar kullanılabilir.
11. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2,3 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitli olmayan seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-26mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongiöz kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapılabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.
 - a. Orijinal katalog
 - b. Cerrahi teknik dökümanı
 - c. Teknik Şartnameye Cevap Metni
11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

GENEL ÖZELLİKLER

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerinizde parçaların halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimindedir. Malzemeler raf

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 :

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 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 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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISÖZEN

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 :

76-86

Malzeme Kodu : JENS05343	INTERNAL FIKSASYON, KILITLİME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR, STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1190	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59475
Şartname Kodu : 66768	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :

LC DCP PLAK SETİ (FEMUR-HUMERUS-TIBIAL) (PEDIATRİK)

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. Plak Setinde

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. Femur Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 5.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliği en fazla 16 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
5. Plaklar 4.7 mm - 6.0 mm arası Kilitli, Kilsiz ve Kanüllü vidalarla kullanılabilmeli, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
6. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökülüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
7. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
8. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

Plak Setinde

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. Tibia Proximal Lateral ve Şaft Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 4.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliği en fazla 14 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
5. Plaklar 4.0 mm - 5.2 mm arası Kilitli, Kilsiz ve Kanüllü vidalarla kullanılabilmeli, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
6. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökülüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
7. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
8. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongios kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.

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

Uludağ Üniversitesi
Sağ Uyu. ve Ağ. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Mehmet DÜZÜ
T.C. Sağlık Bakanlığı
477 50 15 00

**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 :

3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilmelidir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.
 - a. Orijinal katalog
 - b. Cerrahi teknik dökümanı
 - c. Teknik Şartnameye Cevap Metni
11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

GENEL ÖZELLİKLER

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BARTU SARISOZEN	
TARİH VE İMZA		

Uludağ Üniversitesi
Sağ Uya ve An. Merkez
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Prof. Dr. Kemal Sarisozen
T.C. 192

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

87-99

Malzeme Kodu : JENS05341

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEGİSKEN ACILI/SABIT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59476

Şartname Kodu : 66769

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :**PLAK VE VIDA SİSTEMİ (3,5 MM) (PEDIATRİK)**

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.

3.5MM KİLİTLİ DÜZ PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

3.5mm tepesi yivli vidalarla kullanılmalıdır. Titanyum plaklar, 4-12 delik arası boy seçeneğine sahip olmalıdır. Plaklar'ın kemiğe temas eden kısmı periost'a sınırlı şekilde baskı yapması için Limited Contact özelliğinde olmalıdır. 3.5mm Kilitli Düz Plakların kilitli vida delikleri yuvarlak delik olmalı, ayrıca dinamik kompresyon yapılabilmesi için kilitsiz vida kullanmaya uygun kompresyon delikleri de bulunmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Düz Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5MM KİLİTLİ REKONSTRÜKSİYON PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

3.5mm Kilitli ve kilitsiz vidalarla kullanılabilir olmalıdır. Titanyum plaklar, 5-18 delik arası boy seçeneğine sahip olmalıdır. Vida delikleri plağa takılan kılavuz aletleriyle açılmalı ve 90° vida yerleştirimi sağlanmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır.

Rekonstrüksiyon plaklarının vida delikleri yuvarlak olmalı, kilitli vida kullanmaya uygun olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida bulunmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Kilitli Rekonstrüksiyon Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5MM TÜBÜLER 1/3 PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

3.5mm kortikal vidalarla kullanılmalıdır. Titanyum plaklar, 4-8 delik arası 1'er delik artan boy seçeneğine sahip olmalıdır. Plak boyları 50mm - 98mm uzunluğunda olmalıdır. 3.5mm Tübüler 1/3 Plakların vida delikleri, dinamik kompresyon yapılabilmesi için oval yapıda olmalı ve kilitsiz vida kullanmaya uygun delikleri bulunmalıdır. İnceliği 1.0mm, genişliği 9,2mm olmalıdır. Mini bir insizyonla plak yerleştirilebilmeli, vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir olmalıdır. Ayrıca sette nokta uçlu ve dişli redüksiyon forsepsler ile kemik tutucu forseps standart olarak sunulmalıdır.

3.5mm Tübüler 1/3 Plak, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve/veya 4.0mm Spongios vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

TÜBÜLER PLAK

1. Ürün ön kol, fibula, humerus vb. shaft kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 4-5-6-7-8-9-10-12-14 delikli tipleri olmalıdır.
3. Plağın alt yüzeyi tübüler yapıda olmalıdır.
4. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongios vidalar kullanılabilir olmalıdır.
5. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel delikler de olmalıdır.
7. Düz plaklar kontak temas yüzeyine sahip olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti-6Al-4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.

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

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DURAK
19.10.2018

**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. Vidalar 2.7 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

KOMPRESYON YAPABİLEN TESBİT TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Küçük spongios kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.
 - a. Orijinal katalog
 - b. Cerrahi teknik dökümanı
 - c. Teknik Şartnameye Cevap Metni
11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Bartu Sarisozen

**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 :

100-108

Malzeme Kodu : JENS05349

INTERNAL FIKSASYON, KILITLI PLAK SİSTEMLERİ, KILITLI
KOMBINE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİSKEN ACILI, 4.0MM
VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN, KOMPRESYONLU DAR
PLAK/REKONSTRUKSIYON PLAKTİTANYUM/COCR/KARBON,
TUM BOYLAR & TV1670

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59477

Şartname Kodu : 66770

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :

PROKSİMAL FEMUR (KILITLI ACILI) PLAK VE VIDASI (PEDIATRİK)

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.

KILITLI KOMPRESYON VIDALI DAR DİAFİZ PLAK

1. Dar plakların 6-8-10-12 ve 14 delikli tipleri, Dar plakların ise 6-8-10-12 delikli tipleri olmalıdır.
2. Plaklarla birlikte, 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar, 5.0mm kendindendelen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendindendelen kanüllü vidalar kullanılabilir.
3. Dönmeye karşı direnci artırmak için plağın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.
4. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
5. Düz plaklarda minimal invaziv olarak kullanıma uygun olmalı ve sıyrılarak gitmesinde kolaylık için özel şekillendirilmiş uçları olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel delikler olmalıdır.
7. Plakların kablo sistemleri ile birlikte kullanımı için özel kablo tutucu konnektörler olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 3,5 mm ile 7.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 12mm-95mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

KILITLI KOMPRESYON VIDALI GENİŞ DİAFİZ PLAK

1. Geniş plakların 6-8-10-12 ve 14 delikli tipleri, Dar plakların ise 6-8-10-12 delikli tipleri olmalıdır.
2. Plaklarla birlikte, 2.7mm 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar, 5.0mm kendindendelen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendindendelen kanüllü vidalar kullanılabilir.
3. Dönmeye karşı direnci artırmak için plağın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.
4. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
5. Düz plaklarda minimal invaziv olarak kullanıma uygun olmalı ve sıyrılarak gitmesinde kolaylık için özel şekillendirilmiş uçları olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel delikler olmalıdır.
7. Plakların kablo sistemleri ile birlikte kullanımı için özel kablo tutucu konnektörler olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 3,5 mm ile 7.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 12mm-95mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

KILITLI KOMPRESYON VIDALI DISTAL FEMUR LATERAL PLAK

1. Ürün distal femur kırıklarında, distal femoral shaft kırıklarında, periprostetik kırıklarda, suprakondiler kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Distal femoral bölgede lateral yaklaşıma uygun bir anatomik dizayna sahip olmalıdır.
3. Plakların 3-6-9-12-15 ve 18 delikli sağ ve sol için ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
4. Plakların distal bölgeye en az 8 kilitli vidayı konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır.
5. Bu vidalardan eklem yüzeyine en yakın olan alt seviyedekiler eklem paralel, daha yukarı seviyedekiler ise distale doğru eğimli olarak kilitlenmelidirler. Bu sayede en üst düzeyde tespit sağlanmalıdır.
6. Plakların femur kondil bölgesine ve diyafizyal bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır. Kondil bölgesi ile femur diyafizi arasındaki açılan plak üzerinde de olmalıdır.
7. Plaklarla birlikte, 2.7mm 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar, 5.0mm kendindendelen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendindendelen kanüllü vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar

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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

seçenek sunulmalıdır.

8. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.

8. Plagın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kitleme kılavuzu olmalıdır.

9. Ayrıca açık kullanım durumunda plagın metafizyal bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğuda olmalıdır.

12. Proksimal bölgedeki K-Teli delikleri, yumuşak doku tespiti içinde kullanıma uygun olmalıdır.

13. Dönmeye karşı direnci artırmak için plagın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.

14. Her plagın kalınlığı kullanılacağı yere göre uygun hale getirilmiş olmalıdır.

15. Plagın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.

16. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

17. Ayrıca yalnızca diyafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklar da olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımından üretilmiş olmalıdır.

2. Vidalar 3,5 mm ile 7.0mm arası çaplarda kilitli ve kiltsiz seçenekleri olmalıdır.

3. Vidaların boyları 12mm-95mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.

4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

KANÜLLÜ VIDALAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

2.4 VE 3.0MM BAŞSIZ KANÜLLÜ KOMPRESYON VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

Vidalar titanyumdan imal edilmiş olmalıdır. Başsız kanüllü vidalar intra-artiküler, ekstra-artiküler, küçük kemik, artrodez, küçük eklem, karpal kemikler, metakarp, tarsal kemikler, metatarsal kemikler, patella, stiloid, skafoid ve radius başı kırıklarında kullanılabilir. Başsız kanüllü vidalar Herbert Dizaynında 2.4mm ve 3.0mm yiv çapında ve 1.2mm çaplı kanüllü olmalıdır. Kısa yivli vidalar 10mm-36mm arası boy seçeneklerine sahip olmalıdır. 2.4mm ve 3.0mm başsız kanüllü vidalar drilleme ve tapleme gerektirmemelidir. Başsız kanüllü vidalar baş kısmında yer alan özel yiv yapısı sayesinde kompresyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Set içerisinde vida başının kemik yüzeyindeki yüksekliğini tespit etmek amacı ile renk kodlu tornavida ucu bulunmalıdır.

1.1mm çaplı Trokar ve Yivli uçlu kılavuz telleri bulunmalıdır.

4.0MM KANÜLLÜ VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

Tarsal ve metatarsal kırıklarla, metatarsal ve falanks osteotomileri, tarsometatarsal ve metatarsofalanks artrodezler, ligament fiksasyonu, halluks valgus düzeltmeleri gibi cerrahilerde kullanılabilir. Yiv çapı 4.0mm, altıgen tornavida başı genişliği 2.5mm, göbek çapı 2.8mm, kanül çapı 1.2mm olmalıdır. 4.0mm kanüllü vidalar delme ve tepleme gerektirmemelidir. Titanyum vidaların yivli kısımları kompresyon yapabilmek için kısa olmalıdır. Vidaların 25-70mm arası 5'er mm artan boyları bulunmalıdır. 1.2mm Çaplı Kılavuz teliyle yerleştirilebilir.

4.0mm Spongios ve Kanüllü Vidalar için Vida Pulunun, dış çapı 9.5, iç çap 4.2mm, kalınlığı 1.2mm olmalıdır. 4.0mm Kanüllü Vidalar için Vida Pulunun, yakındaki vidanın başıyla çakışmaması için kesikli versiyonu da bulunmalıdır.

1.2mm çaplı Trokar ve Yivli uçlu kılavuz telleri bulunmalıdır.

4.5MM KANÜLLÜ VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

Malleolar kırıklar, tibia pilon kırıkları, kalkaneus ve talus kırıkları, tibia plato kırıkları, karpal ve tarsal artrodezler gibicerrahilerde kullanılabilir. Yiv çapı 4.5mm, altıgen tornavida başı genişliği 2.5mm, göbek çapı 3.1mm, kanül çapı 1.7mm olmalıdır. 4.5mm kanüllü vidalar delme ve tepleme gerektirmemelidir. Titanyum vidaların yivli kısımları kompresyon yapabilmek için kısa olmalıdır. Vidaların 20-75mm arası 5'er mm artan boyları bulunmalıdır.

4.5mm Kanüllü Vidalar için Vida Pulunun dış çapı 10mm, iç çapı 4.6mm, kalınlığı 1.2mm olmalıdır. 4.5mm Kanüllü Vidalar için Vida Pulunun, yakındaki vidanın başıyla çakışmaması için kesikli versiyonu da bulunmalıdır.

1.6mm çaplı Trokar ve Yivli uçlu kılavuz telleri bulunmalıdır.

7.3MM KANÜLLÜ VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

Ayakkabıartrodezi, Pediatrik femoral boyun kırıkları, Interkondiler femur kırıkları, Sakroiliak eklem kırıkları, Subtalar artrodezler yanında esas olarak yetişkin femur boyun kırıkları, tibial plato kırıkları, kaymış kapital femoral epifiz tedavisi için

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

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. Mustafa ÖZKAN

**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 :

kullanılabilir. Yiv çapı 7.3mm, göbek çapı 5.0mm, kanülasyon çapı 2.6mm olmalıdır. 7.3mm kanüllü vidalar delme ve tepleme gerektirmemelidir. Titanyum vidaların yivli kısımları 16mm ve 32mm olmak üzere 2 çeşit olmalıdır. Her iki yiv uzunluğunda da 60-120mm arası 5'er mm artan boyları bulunmalıdır.

7.3mm Kanüllü Vidalar için Vida Pulunun dış çapı 13mm, iç çapı 7.5mm, kalınlığı 1.5mm olmalıdır. 7.3mm Kanüllü Vidalar için Vida Pulunun, yakındaki vidanın başıyla çakışmaması için kesikli versiyonu da bulunmalıdır.

2.5mm çapında, Trokar ve Yivli uçlu kılavuz teliyle yerleştirilebilir.

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 itibarı ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

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

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

**TARİH
VE İMZA**

19.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyu. ve Tıp Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Bartu Sarisozen
Tescilli
19.10.2018 14:34

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği takdirde 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 :

109-110

Malzeme Kodu : JENS05370

INTERNAL FİKSASYON, INTRAMEDÜLER CİVİ, KİLİTLİ
OYMALI/OYMASIZ CİVİLER, FEMUR,
KANULLU/KANULSUZ/KISA PROKSİMAL/UZUN
PROKSİMAL TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR &
TV5340

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59478

Şartname Kodu

66771

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :**PROKSİMAL FEMUR CİVİ SİSTEMİ (TİTANYUM) (PEDIATRİK)**

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.

KISA - UZUN PROKSİMAL FEMORAL KANÜLLÜ İNTRAMEDÜLLER CİVİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kanüllü Proksimal Femoral çiviler, Pertrokanterik kırıklarda, İntertrokanterik kırıklarda, üst subtrokanterik kırıklarda kullanılabilir. Titanyum materyalden üretilen Çiviler, 9,3, 10, 11 ve 12mm çapta ve 130 derece açılı olarak üretilmiş olmalıdır. Kısa çivilerde 170, 200 ve 240mm uzunluk seçenekleri olmalıdır. Uzun çiviler 9,3, 10, 11 ve 12mm çapta ve 320-420mm uzunluk seçenekleri olmalıdır. Proksimal çapı 16,5mm'yi aşmamalıdır. Anatomi Medial-Lateral açısı 5 derece olmalıdır. Proksimal Femoral çivilerde, femur başına tek implant (spiral bıçak) gönderilmesine olanak sağlayacak dizaynı olmalı ve bu implant hem femur başını tutabilecek, hem de femur başının implant çevresinde dönmesini önleyecek antirotasyon özelliğini sağlayacak şekilde üretilmiş olmalıdır. Proksimal Femoral kısa çiviler sayesinde erken dönemde full ağırlık yüklenebilir. Kısa çivilerin distal bölümünde bir adet dinamik kilitleme deliği olmalı ve bu delik, vidanın oblik şekilde atılmasına izin verecek yapıda olmalıdır. 5,0mm (9,3mm çivilerde 4,5mm) kilitleme vidası ile kilitlenebilir. Distal uç kısmının vida deliğinden uzak dizaynı ile stres konsantrasyonunu en aza düşürülmelidir. Çivi distalinde, kullanılacak kilitleme vidasının çapını gösteren renk kodu olmalıdır. Uzun çivilerin distal bölümünde bir adet dinamik, bir adet statik kilitleme deliği olmalıdır. Setin içinde redüksiyon yapılmasını sağlayan ucu eğimli rijid özel redüktör, cilt koruyucu aparat, kılavuz tel üzerinden boy ölçücü ve esnek oyucular bulunmalıdır.

2. Kısa - Uzun Proksimal Femoral Kanüllü İntramedüller Çivi Tepe Vidası, 0mm nötral, +5 ve +10 yüksekliklerde olup çivi içine kemik büyümesini önlemeli ve çivinin çıkarılınca kadar yivlerini korumalıdır.

3. Kısa - Uzun Proksimal Femoral Kanüllü İntramedüller Çivi Proksimal Kilitleme İmplantları, Spiral bıçak anti rotasyon amaçlı kendisini çivi içine sıkıştırabilir. Boyun vidasının bıçak kısmı 10,3mm olmalı, uzunlukları 70-120 mm arasında 5'er mm artmalıdır.

4. 4,5mm Kilitleme Vidaları, self tapping özellikte ve tamamı yivli olmalıdır. 26mm ile 90mm arasında 5'er mm artmalıdır. Tepe kısmının içindeki yivlerle Tornavidasına vidalanabilir ve steril olmayan alana düşme riski ortadan kaldırılmalıdır. Baş kısmının hemen altındaki yivlerin genişliği şafta göre daha fazla olmalı ve vidanın geri gelmesini önleyecek özellikte olmalıdır.

5. 5,0mm Kilitleme Vidaları, self tapping özellikte ve tamamı yivli olmalıdır. 26mm ile 100mm arasında 5'er mm artmalıdır. Tepe kısmının içindeki yivlerle Tornavidasına vidalanabilir ve steril olmayan alana düşme riski ortadan kaldırılmalıdır. Baş kısmının hemen altındaki yivlerin genişliği şafta göre daha fazla olmalı ve vidanın geri gelmesini önleyecek özellikte olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER

1. Malzemeler ambarınıza 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 itibarı 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 malzeme etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

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

9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm şartnameleri

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 :

(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.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		PROF. DR. KEMAL DURAK Uludağ Üniversitesi Sag. Uyo. ve Ara. Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji B.D.
TARİH VE İMZA		ARTU SARISOZEN

(*) 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

111-120

Malzeme Kodu :	JENS05342	INTERNAL FİKSASYON, KILITLİME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACIL/SABİT ACIL/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN , TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No :59479
Şartname Kodu	66773	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi :19/10/2018

Şartname Metni :**PROKSİMAL HUMERUS ANATOMİK PLAK SETİ (PEDIATRİK)**

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.

KILITLI KOMPRESYON VIDALI TİBİA DİSTAL LATERAL PLAK

1. Ürün distal tibia kırıklarında, distal tibial şaft kırıklarında, metafizyal kırıklarda ve intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Tibia alt uç bölgede anterolateral yaklaşıma uygun anatomik dizayna sahip plak tipleri olmalıdır.
3. Plakların tibia alt uç bölgesine ve diyafizyal bölgedeki eğimli şaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
4. Anterolateral plaklarda diyafizyal tutunumu anterior yüzeye doğru eğimlenen yapısı sayesinde tibianın anterior düzlüğüne vida göndererek sağlamalıdır.
5. Plaklarla birlikte, 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yiv açan kortikal vidalar, 5.0mm kendindendelen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendindendelen kanüllü vidalar kullanılabilir.
6. Plagın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kitleme kılavuzu olmalıdır.
7. Her plagın kalınlığı kullanılacağı yere göre uygun hale getirilmiş olmalıdır.
8. Plagın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
9. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 3,5 mm ile 7.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 12mm-95mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

KILITLI KOMPRESYON VIDALI TİBİA DİSTAL MEDIAL PLAK

1. Ürün distal tibia kırıklarında, distal tibial şaft kırıklarında, metafizyal kırıklarda ve intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Tibia alt uç bölgede medial yaklaşıma uygun anatomik dizayna sahip plak tipleri olmalıdır.
3. Plakların medial tiplerinin 5-8-11 ve 15 delikli tipleri sağ ve sol için ayrı ayrı olmalıdır. Ayrıca lateral plaklarda 2-5-8 ve 12 delikli tipleri de sağ ve sol için ayrı ayrı olmalıdır.
4. Plakların distal bölgeye en az 6 vidayı kilitli olarak konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır.
5. Plakların tibia alt uç bölgesine ve diyafizyal bölgedeki eğimli şaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
6. Plaklarla birlikte, 2.7mm 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yiv açan kortikal vidalar, 5.0mm kendindendelen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendindendelen kanüllü vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
7. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.
8. Plagın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kitleme kılavuzu olmalıdır. Bu kılavuz plagı metafiz ve diyafiz bölgesini tek defada kitleyebilecek özellikte olmalıdır.
9. Ayrıca açık kullanım durumunda plagın metafizyal bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğunda olmalıdır.
10. Plagın üst ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
11. Plagın distal bölgesinde ve proksimalinde geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.
12. Her plagın kalınlığı kullanılacağı yere göre uygun hale getirilmiş olmalıdır.
13. Plagın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
14. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
15. Ayrıca yalnızca diyafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklarda olmalıdır.

VIDALAR

- " Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
- " Vidalar 3,5 mm ile 7.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.

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

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç. Dr. Kemal DURAK



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Vidaların boyları 12mm-95mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.

" Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

TÜBÜLER PLAK

1. Ürün ön kol, fibula, humerus vb. shaft kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 4-5-6-7-8-9-10-12-14 delikli tipleri olmalıdır.
3. Plagın alt yüzeyi tübüler yapıda olmalıdır.
4. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongioz vidalar kullanılabilir.
5. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel delikler de olmalıdır.
7. Düz plaklar kontak temas yüzeyine sahip olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2.7 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

ULNA DISTAL ANATOMİK PLAK

1. Ürün distal ulna kırıklarının yaklaşımla tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı distal ulna anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.
4. Bütün vidalar (kilitli veya kilitsiz), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
5. Çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.
6. Anatomik dizayn olmasından dolayı sağ ve sol ayrı tipleri olmalıdır.
7. Set içerisinde 3-5 delikli tipleri olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2,3 mm ile 3.5mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-28mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

MULTIAKSIYEL KILITLEMELİ PROKSİMAL HUMERUS PLAK

1. Ürün proksimal parçalı humerus başı/boynu kırıklarının ve malunion ve nonunion tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Bütün plak ve vidalar titanyumdan imal edilmiş olmalı ve aşağıdaki boy seçeneklerini sunmalıdır.
3. Ürünün proksimal vidaları, sabit açılı ve kilitli veya sabit açılı ve kilitsiz olarak gönderilebilmeli ve bu özellik içinde uygun delme kılavuzu olmalıdır.
4. Bütün vidalar, takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
5. Sistemin 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 4.0mm spongioz vidaları olmalıdır.
6. Proksimalinde en az 8 adet vida uygulanabilmelidir.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2.7 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

GENEL ÖZELLİKLER

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar

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

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Rehabilitasyon Merkezi
Ortopedi ve Traumatoloji A.D.
Prof. Dr. Mustafa DÖKÜMAN

**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 :

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 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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Bartu Sarisozen

(*) 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

Malzeme Kodu : JENS05343

INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI
KORTIKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT
AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR,
STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON,
TUM BOYLAR & TV1190

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No :59480

Şartname Kodu 66774

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :

PROKSIMAL TIBIA ANATOMIK PLAK SETI (MINIMAL INVAZIV)(PEDIATRIK)

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.

Plak Setinde

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. Tibia Proximal Lateral ve Şaft Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 4.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliği en fazla 14 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
5. Plaklar 4.0 mm - 5.2 mm arası Kilitli, Kilitsiz ve Kanüllü vidalarla kullanılabilirmeli, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
6. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökölüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
7. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
8. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

GENEL ÖZELLİKLER

1. Malzemeler ambarımaıza 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 Fakóltesi 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 kullanırıldığı 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 tanımlamalara (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm masraflardan zararlıdır.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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 :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISÖZEN

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Bartu Sarisözen

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

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

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

**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 :

129-136

Malzeme Kodu : JENS05343

INTERNAL FIKSASYON, KILITLİME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 MM VE ÜZERİ VIDALAR, STANDART/KENDİNDEN YIV ACANTİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1190

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59481

Şartname Kodu

66775

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :

T-BUTTRESS PLAK SETİ (4,5 MM) (PEDIATRİK)

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.

FEMUR PLAKLARI

Plak Setinde

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. Femur Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 5.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliği en fazla 16 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
5. Plaklar 4.7 mm - 6.0 mm arası Kilitli, Kilitsiz ve Kanüllü vidalarla kullanılabilirmeli, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
6. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökültüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
7. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
8. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

PROXIMAL TIBIA SİSTEMİ

Plak Setinde

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. TibiaProximal Lateral ve Şaft Plakları Düşük Profilli olup Şaft kalınlığı 4.0 mm'yi geçmemelidir
3. Plak şaft genişliği en fazla 14 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
4. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
5. Plaklar 4.0 mm - 5.2 mm arası Kilitli, Kilitsiz ve Kanüllü vidalarla kullanılabilirmeli, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
6. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökültüp takılabilmeli, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
7. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Koyu renk kaplamalı olmalıdır
8. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde işaretlenmiş olmalıdır

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

Uludağ Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Mehmet BURAK

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

GENEL 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 ahlamlar 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 TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

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 :

137-147

Malzeme Kodu :	JENS05342	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/ŞABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 3.1 - 3.9MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN , TİTANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV1170	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66776	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Partname Metni :**TUBULER PLAK SETİ (PEDIATRİK)**

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.

Tübüler Plak

1. Ürün ön kol, fibula, humerus vb. shaft kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 4-5-6-7-8-9-10-12-14 delikli tipleri olmalıdır.
3. Plağın alt yüzeyi tübüler yapıda olmalıdır.
4. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitli kendinden yiv açan kortikal vidalar ile 4.0mm kilitli spongiöz vidalar kullanılabilir.
5. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel delikler de olmalıdır.
7. Düz plaklar kontak temas yüzeyine sahip olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

VIDALAR

1. Vidalar cerrahi girişime uygun ve uluslararası kalite standartlarında titanyum (Ti-6Al-4V) alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Vidalar 2.7 mm ile 4.0mm arası çaplarda kilitli ve kilitli seçenekleri olmalıdır.
3. Vidaların boyları 8mm-65 mm arası boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Kilitli vidaların plağa kilitlenmesini sağlayan proksimal bölümleri yivli olmalı ve plağa kilitlenmelidir.

ÖN KOL VE EL BİLEK PLAKLARI**Plak Setinde**

Tüm tip ve boydaki Plaklar eksiksiz mevcut bulunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar da ASTM F136 ISO 5832-3 standartlarında Ti6Al4V Gr 5 Eli materyalden imal edilmiş olmalı ve ihalede materyal sertifikaları ibraz edilmelidir
2. Ön Kol, Distal Radius Volar ve Uzatma Plakları Düşük Profilli olup 2.8 mm kalınlığı geçmemelidir
3. Distal Radius Dorsal, Ulnar Uç, Distal Ulna Kanca Plakları Düşük Profilli olup 1.5 mm kalınlığı geçmemelidir
4. Plak shaft genişliği en fazla 10 mm olup kenarları ince cilt tahrişine sebep vermeyecek şekilde inceltilmiş olmalıdır
5. Plaklar kemik anatomisine maksimum uyumu sağlayacak şekilde eğim verilmiş olmalı, intraOp bükme esnasında da deforme olmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
6. Plakların Lateral uçları 2.4 - 2.9 mm arası kilitli, kilitli ve Kanüllü vidalarla, Shaft kısımları 3,2 mm - 3.5 mm arası Kilitli, Kilitli ve Kanüllü vidalarla kullanılabilir, kilitli vida başları plağa tam olarak gömülmelidir
7. Vidalar, herhangi bir aşınma olmadan kilitli deliklere en az beş kez sökülüp takılabilir, vida yivlerinde veya plak deliklerinde herhangi bir aşınma ve deformasyon yaşanmamalıdır
8. Plak yüzeyleri ISO 11737 standardına göre en az Mikrobiyolojik yüke (Bioburden) izin verecek şekilde Tip II Kapsamda sterilize edilmiş olmalıdır
9. Ürün üzerinde firma markası veya logosu, Referans Kodu, Lot numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde yerleştirilmelidir

Kompresyon Yapabilen Tesbit Teli Teknik Şartnamesi

1. Küçük spongiöz kemik kırık, füzyon ve osteotomilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tellerin uçları kompresyon yapabilen özel bir yive sahip olmalı ve ürün çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.

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

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Doç. Dr. N. DURAK
El, Ekstremiteler ve Omurga

**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. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, dış mesafesi proksimale doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün teller self-drilling uç özelliğinde olmalı ve yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. Ürünler aşağıdaki boy özelliklerinde olmalıdır.
8. 2mm çapında ve 10mm ile 30mm arasında 2şer mm artan boylara sahip olmalıdır.
9. Tel uygulandıktan sonra yiv tepesinden hiçbir alet gerektirmeden kırılabilir.
10. Teklif veren firmalar aşağıda yazılı belgeleri teklifleri ile birlikte orijinal veya noter tasdikli olarak vermelidir.
 - a. Orijinal katalog
 - b. Cerrahi teknik dökümanı
 - c. Teknik Şartnameye Cevap Metni
11. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

GENEL ÖZELLİKLER

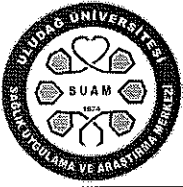
1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler 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.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BARTU SARISÖZEN	
TARİH VE İMZA		Uludağ Üniversitesi Sağ Uyg. ve Araştırma Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Prof. Dr. K. Sarisözen

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

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

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

**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 :

148-155

Malzeme Kodu : JENS05389

EKSTERNAL FİKSASYON, BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İÇİN , HALKA, BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İÇİN , TAM - 5/8-U HALKATİTANYUM/KOMPOZİT/ALUMİNYUM, TUM BOYLAR & TV3150

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59483

Şartname Kodu

66777

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :

TV3112, ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, HİBRİT (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)

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. Fiksator Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilir.
2. Sistem tamamen modüler olmalı, ilave modüller sayesinde çeşitli uygulamalar ve açılabilir, rotasyonel ve transrotasyonel düzeltme yapabilir.
3. Fiksatorün ana gövdesi aşağıdaki özellikleri taşımalıdır:
 - a. Fiksator hareketli bir gövde/eklem yapısına sahip olmalı ve varus/valgus, anterior/posterior, medial/lateral transasyon ve rotasyon yapabilir.
 - b. Fiksator ana gövdesi kendi eksenini etrafında 360° dönebilir. Bütün eklemler dişli kilitleme sistemine sahip olmalıdır ve kilitleme sonrası kayma/atma riski taşımamalıdır.
 - c. Kilitlenebilir eklem konnektörlerinin tamamı asgari 120° açılabilir özellikte olmalıdır.
 - d. Fiksator distraksiyon/kompresyon ünitesi fiksator gövdesinin içerisinde olmalı, harici rot sistemi kullanılmamalıdır ve asgari 10cm distraksiyon veya kompresyon yapabilir ve her tam tur devirde 1mm hareket etmelidir.
 - e. Schanz tutucu klemplerde schanz yuvaları üçgen yapılı olmalı ve bu sayede üç noktadan baskı uygulayabilir.
 - f. Fiksator gerektiği hallerde kullanmak üzere dinamizasyon özelliğine de sahip olmalıdır.
4. Fiksator hibrit parçaları aşağıdaki özellikleri taşımalıdır:
 - a. 120 mm ve 210mm, 2/3 ve 1/3 ringleri olmalı ve birleştirilerek tam ring oluşturulabilir. Rayların yanlarından ve deliklerinden tel/vida klempli tutturma imkanı olmalıdır. Gerektiğinde ayak uygulamaları için foot ring seçeneği de olmalıdır.
 - b. 3 cm'e kadar yükseklikte tel ve vida fiksasyonu yapabilen vida ve tel tutucuları olmalıdır. Bu tutucular farklı açılarda (yanal ve dikey) vida ve tel tutma imkânına sahip olmalıdır.
5. Sistemde aksiyel fiksatorün ve hybrid fiksatorün tüm aksesuarları birbiri ile uyumlu olarak kullanılabilir.
6. Fiksatorün schanz çivileri medikal kalitede çelikten olmalı ve uca doğru daralan yapıda diş özelliği taşımalıdır. Ayrıca, titanyum ve HA kaplı schanz çivileri de olmalıdır. Bu sayede çıkartılması daha kolay özellik kazanmalıdır.

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"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 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"ne de belirtilen şartlara uyumlu olmalıdır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı maddi ve 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 TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISOZEN

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arst. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal Dündar
Dip. Tesisat

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

156-159

Malzeme Kodu : JENS05388

EKSTERNAL FİKSASYON, ÇOK EKSENLİ FİKSATORLER, TUBÜLER, KLEMPER, HUMERUS/ULNAR DİSTRAKSİYON KLEMPİTİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALUMİNYUM, TUM BOYLAR & TV3550

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59484

Şartname Kodu

66778

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :

TV3113, ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, TUBÜLER (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL) (KÜÇÜK-ORTA-BÜYÜK)

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. Fiksator Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilir. Sistem tamamen modüler olmalıdır.
2. Fiksatorün kemik vidaları ile bar bağlantısını ve iki bar arası bağlantısını yapan tipte pratik variable locking klempleri olmalıdır. Bu pratik klempler, bar veya vidaya çok hızlı takılabilir, geçici sabitleme ihtiyacı olmadan kendiliğinden tutunarak sistemi kurma imkânı vermelidir.
3. Klempler farklı açılarda kilitlenme ve serrated kitleme özelliğine sahip olmalıdır. Tüm klempler, tek yönden ve tek seferde sıkıştırılabilir ve kilitlenebilir.
4. Klempler özel sertleştirilmiş Alüminyum dan ve titanyumdan mamül olmalı ve antibakteriyal yüzey özelliği taşımalıdır. Ayrıca ürünler bu sayede MRI uyumlu olmalı ve hasta MR görüntüleme şansına sahip olmalıdır.
5. Fiksatorün klemplerinde bar ve vida tutucu çeneleri 3 noktadan tutunumu sağlayan V dizaynı olmalıdır.
6. Fiksatorün 3 ve 5 ayrı vidayı tutmasını sağlayan çok delikli geniş klempleride olmalıdır.
7. Fiksator, röntgen filmlerinde görünmeyen ve hafif kompozit bar sistemi üzerine kurulmalıdır. 10mm ve 6mm çaplarında iki ayrı seçenek sunulmalı ve uygulama sırasında ikisinde kullanım bölgesine göre tercih edilebilir.
8. Fiksator uygun bağlantı parçaları sayesinde hybrid uygulama yapabilmek için ring bağlantısı yapabilmeli ve bu ring üzerinden tel ve vida gönderme imkânı olmalıdır. Bu tel ve vida bağlayıcılar asansörlü tipte muhtelif yüksekliklerden ve farklı açılarda kilitlenmeye uygun (variable locking) olmalıdır.
9. Fiksatorün metafizel bölgelerde vida gönderimi sağlayan farklı boylarda metafiz barları olmalıdır.
10. Fiksatorün schanz çivileri medikal kalitede sertleştirilmiş çelikten, konik yapıda ve iyi tutunum sağlamak için reverse angle yiv yapısı olmalıdır. Vidaların titanyum ve HA kaplı tipleri de opsiyon olarak sunulmalıdır.
11. Sistemin; acil kullanım sağlayabilmesi için disposable uygulama aletleri ile birlikte steril paketli kit seçeneği de olmalıdır.
12. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.

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 itibarı 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 mali ve hukuki zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji
Prof. Dr. Kemal DUTAM
Dip. Res. Dr. Mustafa KAYA



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

19.10.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Prof. Dr. Kemal DUTKAK
Lip. Tesc. No: 1234567890

(*) 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 :

160-175

Malzeme Kodu :	JENS05384	EKSTERNAL FİKSASYON, BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İCİN , KLEMPER, BİLGİSAYAR DESTEKLİ UYGULAMA İCİN, SCHANZ/TEL TUTUCUCULUK, TUM BÖYLER & TV3160	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	66779	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59485
			Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :

TV3114, ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, SİRKÜLER (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)

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. Yarım halkalar ve C Ringler T 6-7075 Alüminyum alaşımından, bağlantı elemanları ve AISI 304 Paslanmaz çelikten, kirchner telleri, Schanz pinleri ise ISO 5832/1 paslanmaz çelikten (1-4441) imal edilecektir.
2. Alüminyum alaşımdan yapılacak malzemeler, anadik oksidasyonla serleştirilmelidir.
3. Her ürün üzerinde; marka boyut, CE gibi ibareler silinmeyecek şekilde yazılmalıdır.
4. Yarım Halka 80mm'den - 240mm'e kadar, 20mm artacak şekilde her boyuttan 8'er adet olmalıdır. Yarım halkalar monte edildiğinde tam dairesellik sağlanmış olmalıdır.
5. Carbon Fiber yarım halka: örgü tipi fiber yapısına sahip olmalıdır. Yarım halkalar 100mm ,140 mm,160 mm,180 mm ölçülerinde olmalıdır.
6. 5/8 C halka; Alüminyum alaşımdan yapılmalıdır. Her yarım halka için 1 adet C halka sette bulunmalıdır.
7. Femoral arches: 90 derece, 120 derece Her birinden 200 mm ve 250 mm boyutlarında olmalıdır.
8. Footring: Alüminyum alaşımdan imal edilmelidir.100 mm, 120 mm, 130 mm gibi seçenekleri olmalıdır.
9. Exstra Large C ring:istek üzerinde verilebilmelidir.
10. Omega ring: İstek durumund; 100 mm,140 mm,160 mm boyutları verilebilmelidir.
11. Kirchner teli (düz ve zeytinli) 1,5 mm ve 1,8 mm çapında muhtelif uzunluklarda her tipten en az 10'ar adet sette bulunmalıdır.
12. Dişli rotlar: 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm, ölçülerinde 8'er adet olmalıdır. Ayrıca delikli ve oluklu tiplerden sette mevcut olmalıdır.
13. Göstergeli teleskopik rod: 100mm, 150mm,200mm,250mm ölçülerinin her birinden enaz 3'er adet olmalıdır.
14. Bağlantı plakları: 2,3,4,5,6,7,8,9,10 delikli plaklardan her birinden 2'ser adet olmalıdır.
15. Uzun bağlantı plakları: 8,12,17 delikli plaklardan birer adet bulunmalıdır.
16. Dişli bağlantı plakları: 5,7,9,11 deliklerden birer adet olmalıdır.
17. Oblique supportconnector: standart ve long boylarından 3'er adet olmalıdır.
18. L plaklar: 2,3,4, deliklilerden 2'ser adet olmalıdır.
19. Burgulu plaklar: 2,3,4 deliklerden 22'ser adet olmalıdır.
20. Pullar: Normal, tırtıllı, oyuklu, konik tip pullardan yeterli miktarda bulunmalıdır.
21. Bolt: M 6x12 mm, M 6,216 mm, M 6x20 mm ölçülerden yeterli miktarda bulunmalıdır.
22. Nut: M 6, Special, Guadragonal nut tipinin short ve long boyutlarından yeterli miktarda bulunmalıdır.
23. Multiple Pin fixation bolt adjustable: Çoklu çivi bağlama başlığı, schanz çivisi gönderme başlığı ayarlanabilir olmalıdır. En az gönderebilmelidir.
24. Universal Pin Fixation bolt: En az dört adet schanz çivisi uygulamaya müsait fiksasyon sistemi olmalıdır.
25. Single Pin fixation bolt: Tek pin uygulama ve tespit etme başlarından üç adet bulunmalıdır.
26. Half Pin Supporting Cubes: 1,2,3, ve 4 delikli yeterli miktarda olmalı. Ayrıca cüplerin pin gönderme adaptörleri 5 mm ve 6 mm çivi için de olmalıdır.
27. Special Pin fixation bolt serrated: Sette en az üç adet Tekli schanz çivisi gönderme parçası bulunmalıdır.
28. Wire Fixation bolt Cannulated, Sloted: Delikli ve yandan yarıklı kirshner tel tutucuları, 80 kg f yük gerilimine dayanıklı ve gergin telleri kaçırmayacak dizaynda olmalıdır. Her birinden en az 20'ser adet bulunmalıdır.
29. Half Pins: Ürün ISO 5832/1 standartlarındaki çelikten üretilmiş olmalıdır. Cortical dişli ve spongioz olmak üzere üretilmelidir.4 mm,5,mm 6 mm çaplarındaki pinlerin her birinden 120mm,150mm,180mm boylarından 6'şar adet bulundurulmalıdır. Gerekğinde 200 mm pinlerde sete konmalıdır.
30. Translation Rotation Blok: Alt ve Üst bağlantı elemanları paslanmaz 304 çelikten, gövde Alüminyum alaşımdan yapılmış olmalıdır. Çevirme kolu numaralı olmalıdır. Rotasyon yapabilme özelliği olmalıdır. Sette 3 adet bulunmalıdır.
31. Male clamp, female clamp: Sistem kurmaya izin verecek şekilde, değişik aralıklarla her birinden 1,2,3,4 delikli olarak yapılmış olmalıdır. AISI 304 paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Her birinin her boyundan yeterli miktarda olmalıdır.
32. Universal Halfhing Multiple Angled Universal HALFhinge: Alt ve üst uçları 6 mm rodlara uyabilen menteşelerde boşluk olmamalıdır. İki yana ve dört yana dönebilen menteşelerden setlerde yeterli miktarda olmalıdır.
33. Threaded Socket: 20 mm ve 40 mm iki boyundan da olmalıdır. Socketlerin; altıgen anahtar ve yandan 6mm diş

**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 :

çekilmiş olması gereklidir. Setlerde en az 5 adet bulunmalıdır.

34. Wire Tensioner (Tel Gerdirme) : Sette en az 2 adet tel gerdirici olmalıdır. Teli germe işlemi yapıldıktan sonra gerdirici, çemberlere iyi oturmalı ve somun sıkmaya uygun dizaynda olmalıdır.

35. Hibrit clamp: External Fixatör , Long-short ve standart boyların ilizarov çemberine bağlantısını sağlayacak Hibrit Clamplers olmalıdır.

36. Otomatik gerdiricinin, yapacağı kirshner teli germe işlemi için, tel üzerindeki gerilim kuvveti gerdirici üzerinde görülebilmelidir.

37. Pipo anahtarı ve özel anahtarlar bulunmalıdır.

38. Hibrit connection clamp: İlizarov çemberiyl, External fixatör bağlantısı yapılabilmesi ve çember ölçüleri değişse bile, hibrit klemp uyabilmelidir. Fiksator bağlantı tarafı da sistemdeki fiksatorlere uyabilmelidir. Her sette birer adet bulunmalıdır.

39. Sağ-sol açık kapalı anahtar 10mm,tel kesici paslanmaz pense, T handle , Drill Guide 3,2 mm, 4,5 mm uzun Drill, cetvel gibi gerekli enstrümanlar sette bulunmalıdır.

40. İlizarov parçaları enstrümanlar sterilazyona müsait paslanmaz delikli tepşişlere silikın ayırıcılarla dizayn edilmiş olmalıdır.

41. Fiyatlandırma grup olarak yapılacaktır. Her bir ürün için 1 adet üzerinden fiyatlandırılır mukayese toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

42. Farklı firma setleri içerisindeki farklı malzemeler uyum problemi yaratacağından aynı hastaya kullanılmayacaktır.

43. Listede istem yapılan malzemeler dışında farklı malzemelere teklif atılmayacaktır.

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSUTARİH
VE İMZA

Prof. Dr. N. İ. İSÖZEN
Uludağ Üniversitesi
Sag. Dya. ve Rehab. Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Bip. 1001

**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 :

176-183

Malzeme Kodu : JENS05396

EKSTERNAL FİKSASYON, TEK PLANLI FİKSATOR,
AKSESUARLAR, RAYLI SİSTEM MODÜLER FİKSATOR, ÇOK
PLANLI ACISAL DEFORMİTE
KLEMPİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALUMİNYUM, TUM
BOYLAR & TV4580

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No : 59486

Şartname Kodu

66780

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.

Düzenleme Tarihi : 19/10/2018

Şartname Metni :

TV3121, TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, RAYLI SİSTEM (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)

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. Fiksator her türlü deformite düzeltme ve uzatma operasyonlarında kullanılacak özellikte dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem tamamen modüler olmalı, ilave modüller sayesinde farklı tedaviler için ürün yapılandırılabilir.
3. Fiksatorün ray bölümü hafif ve radiolucent bir materyalden yapılmış olmalı, muhtelif uzunluk alternatifleri sunulmalıdır. İlaveten alternatif olarak alüminyum alternatifte sunulmalıdır.
4. Sisteme dinamizasyon özelliği katmak için dinamizasyon modülü alternatifli olmalıdır.
5. Klempler fiksator üzerinde birbirinden bağımsız olarak manüplasyona (kompresyon, distraksiyon, açılma, translasyon) izin vermeli ve her bir klemp üzerine 4 den fazla pin yerleştirilebilir.
6. Lateral ve frontal planda translasyon yapan klempleri olmalıdır.
7. Frontal planda rotasyon yapan klempler olmalıdır.
8. Sagittal planda açılma için izin veren klemp olmalıdır.
9. Fiksatorün, standart travma ürünleri ile de tam uyumu olmalı ve ihtiyaç olduğunda hibrit kullanım sağlanmalı, ihtiyaç halinde ayak bileği klemp, T Klemp, hibrid ve deformite ringleri ile kullanımı sağlamalıdır.
10. Fiksator seti aşağıdaki parçaları içermelidir.
 - a. Dinamizasyon Komponenti
 - b. Rotasyonel T-Clamp
 - c. 150mm - 250mm - 350mm - 420mm Ray
 - d. Kilitleme vidası
 - e. Multiaksiyel fiksator bağlantı adaptörü
 - f. Rail C/D Ünitesi
 - g. Rail Tedrici Açılabilir Klemp
 - h. Rail Translation Clamp
 - i. Rail Straight Clamp
 - j. Rail Bifocal Lengthener Clamp
 - k. Rail 5 -10-15-20 derece açılı klemp
 - l. Rail Akut açılabilir Klemp
 - m. Ring Adaptörü
11. Pin tutucu klemplerde pin yuvaları üçgen yapılı olmalı ve bu sayede üç noktadan baskı uygulayabilmelidir.
12. Fiksatorle birlikte standart ve HA kaplı trocar ve künt uçlu pin seçenekleri olmalı ve bunlar uca doğru konik yapıda diş özelliği taşımamalıdır. Bu sayede çıkartılması daha kolay 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 ürünün 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 durumlar (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmadan 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.

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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.BARTU SARISÖZEN

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