Malzeme Kodu :	**JENS00000**	GENEL SARTNAME	**SATINALMA BÝLGÝSÝ (ÞARTNAME) (***
Þartname Kodu	66010	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	**Düzenleme Tarihi :** 12/09/2018

Þartname Metni :

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

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkalarý tarafýndan kullanýlamaz ve çoðaltýlamaz.

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	12.09.2018	

(*) Ýstek yapýlan hizmet, demirbaþ/sarf malzeme ile ilgili Satýn Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluþtuðunun belirtilmesi ve her sayfanýn imzalanmasý kaydý ile satýn alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satýn Alma Bilgisi oluþturulurken satýn alýnacak ürünün özellikleri ve taþýmasý gereken þartlar açýklanýr ve uygun olduðu yerde aþaðýdakileri içermelidir.

-Ürün onayý, Prosedürler, Süreç ve Donaným için þartlar
-Personelin niteliði için þartlar
-Kalite yönetim þartlarý
-Hizmetin tanýmý ve gerekleri

Bu Döküman Uludað Üniversitesi Rektörlüðü'ne aittir. Baþkalarý tarafýndan kullanýlamaz ve çoðaltýlamaz.

Malzeme Kodu :	**JENS06033**	INTRAOPERATIF NOROMONITORIZASYON MEP VE SEP (EMG DAHIL) SETI, KONVANSIYONEL & 103101, KN1220	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No** :59322
Şartname Kodu	66052	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** :18/09/2018

Şartname Metni :

INTRAOPERATIF NOROMONITORIZASYON MEP VE SEP (EMG DAHIL) SETI, KONVANSIYONEL & 103101, KN1220

1. Sistem omurga ve kraniyel ameliyatlarda , Intraoperatif kortikografi, Triggered motor haritalama, Free-run EMG, Trigerred EMG, MEP, EEG, BAEP, VEP, SSEP yapabilmelidir.
2. Cihaz kortikografi uygulamasını grid elektrodlar kortikal bölgeye yerleştirilerek SSEP kullanılarak yapılabilecek uygunlukta olmalıdır.
3. SSEP periferal sinir yoluyla uyarı verilerek, kortekse yerlestirilen grid elektrod sayesinde, motor trase keşfi yapılabilmelidir.
4. SEP bar elektrodlar kullanılarak aynı zamanda yüzey disk elektrodları ile alınabilmelidir.
5. Sistem SEP için periferal sinirleri 100 mA kadar uyarabilen 8 çıkışlı ve 25 mA kadar uyabilen 1 adet çıkışı aynı mödülde bulundurmalıdır.
6. Sep kaydı alabilmek için yapışkan Jel-ped elektrotlar veya konkev ya da konveks bar elektrotlar kullanılabilmelidir.
7. Sisteme adapte olabilen değişik türde problar sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapilabilmelidir.
8. Sistem vida güvenliği tesi yapabilmelidir. (NG)
9. Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu detektörü mevcut olmalıdır.
10. MEP ve SEP hem tek modül kullanılarak, hemde iki farklı modülle yapılabilmelidir.
11. MEP hem voltaj hemde amper ile alınabilmelidir.
12. MEP, motor yolların kontrolü için farklı özelliklere sahip TCS cihazları bulunmalıdır.
13. Sisteme adapte olabilen değişik türde problar sayesinde kraniyel cerrahide MEP testi yapılabilmelidir.
14. TCS modülü 1000 volta kadar çıkabilmeli, dört adet çıkışı bulunmalıdır.
15. TES transcranial elektrikal sitimulasyon uygulaması yapabilmelidir.
16. Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.
17. Sistem toplamda 64 elektrod ile 32 kanaldan kayıt alabilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Kanallar elektrotlarla aynı renkte olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilir olmalıdır.
19. Triggered EMG sayesinde motor korteks haritalama yapabilmelidir.
20. 2,3,4,8,10,12,16,24,48,64 temas noktalı motor korteksi uyarabilmek için gerekli platinum ve çelik kontaklı strip subdural grid elektrotlar bulunmalıdır
21. 2 kanallı Laryngeal Surface elektrotlar bulunmalıdır.
22. EMG kaydı hastanın kaslarına takılan iğne elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
23. Kaslara takılan iğne elektrodlarların boyu en az 12 - 24 mm olmalıdır. İğnelerin kablo uzunluğu 1m, 1.5m, 2m, 2.5m olmalıdır.
24. Sinir ekartasyonu, Dinamik pediküler vida, sürekli elektromiyografi testi yapabilmelidir.
25. Kaslara yerleştirilen kayıt elektrodlarının empedans değerleri ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
26. Kraniyel AEP, BAEP, VEP elektrodları ile uyumlu çalışabilmelidir.
27. Sistemde yazılım ve donanım olarak Laryngeal elektrodu ve vokal kas elektrodu bulunmalıdır.
28. DBS uygulanabilmeli, ve bu sistemi uygulayacak farklı elektrodlara uyum sağlamalıdır.
29. Cihazın DCS özelliği bulunmalıdır. Bu sistemi uygulayacak farklı elektrotlarla uyum sağlamalıdır.
30. Motor korteks haritalamada monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt stimulator probu, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilmeli ve bu probların boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.
31. Sistem üzerinde yapılacak cerrahiye uygun hazır programlar bulunmalı, bu programlar üzerinde ameliyattan önce ve gerektiğinde ameliyat esnasında değişiklik yapılabilmeli ve bu değişiklikleri farklı prosedür olarak kaydedebilmelidir.
32. Glial tümör, kaide tümörü, köşe tümörü, anevrizma, açık kordektomi, posterior fossa tümörleri, cellar ve paracellar tümörler cerrahisi, cerebral bypass ameliyatları, trigeminal nörektomi, spinal tümor, epilepsi ameliyatlarında kullanılabilmelidir.
33. Pediatrik tümörler için düşük empedanslı monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt sinir stimulator probe, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri sinir stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilmeli ve bu probların boyutları 70 mm den 220 mmye kadar bulundurulmalıdır.
34. Sistem TOF testi yapabilmelidir.
35. Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.
36. Sistem (ayarlanabilir) sesli ve grakfiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.
37. Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
38. Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip

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

3

olmalıdır.
39. Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.
40. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
41. Sistem belirli bir değere kadar artefaktı ölçüp elimine edebilmeli, ekranda artifakt görüntüsü vermemelidir.
42. Nöromonitorizasyon teknisyenlerinin Elektrofizyoloji Eğitimi sertifikası bulunmalıdır.
43. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
44. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
45. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
46. 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.
47. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
48. 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.
49. 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.
50. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
51. 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.
52. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Dip.No:3410 Dip.Tes.No:92526767433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
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 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

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

Malzeme Kodu :	JENS05670	LOMBER INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, TLIF & 102755	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :59322
Şartname Kodu	66053	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi :18/09/2018

Şartname Metni :

LOMBER INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, TLIF & 102755

1. Kullanılacak spinal sistem özel olarak bu sistem CE kalite standardına sahip olmalıdır.
2. Anterior disk mesafesi kafesi in-vivo uygulamalar için vücut uyumlu termoplastik bir çözüm olan, hiçbir artefact yaratmayan PEEK materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Kullanılacak implantların üzerlerinde, ürün kod numarası, üretim numarası, CE markası, ürün boyutunu kapsayan bilgiler laser yöntemiyle yazılmış olarak bulunmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere instrument seti birlikte verilmelidir.
5. Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olmalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Sistem PLIF ve TLIF yaklaşımlarını uygun olmalıdır.
2. Cage'in kolay yerleşebilmesi için disk mesafesine giriş kısmı eliptik olmalıdır.
3. Sistemdeki cage ebatları genişlik olarak 8mm, 10mm, 12mm ve 14mm olmalıdır. Uzunluk ise 22mm, 26mm, 32mm ve 36mm olmalıdır.
4. Implantın mesafede stabil durması için sefalad ve kaudal yüzeylerinde dişleri olmalıdır.
5. Implantın x-ray'de izlenmesini kolaylaştırmak için cage' in içinde 3 adet tantalum işaret olmalıdır.
6. Sistem hem PLIF hemde TLIF uygulaması için tek bir set kullanılmalı ek bir alete ihtiyaç duyulmamalıdır.
7. Diskektomi yapmak için gerekli olan küret, kerrison, punch ve raspa gibi aletlerin tamamı sette hazır bulunmalıdır.
8. Cage'ler Füzyon alanını daha geniş tutmak amacıyla geniş greft alanına sahip olmalıdır.
9. Sistem ameliyat sırasında doğru cage size'ının seçilebilmesi için deneme boylarına sahip olmalıdır.

CERRAHİ UYGULAMA SETLERİ

1. Sistemde yer alan tüm cage ürünleri steril paketlerde özel ambalajlı kutularda yer almalıdır.
2. Cerrahi uygulama aletleri korunması ve steril edilmesi için özel kapaklı sterilizasyon konteynırlar içinde olmalıdır.
3. Cerrahi uygulama aletleri, kolay kullanılabilir özellikte olmalıdır.
4. Set içerisinde, implant içine kemik greft yerleştirmek için özel spacer ve çakıcı olmalıdır.
5. Gerektiğinde cage'ler Posterior fiksayon sistemi ile birlikte kullanılabilir şekilde olmalıdır.
6. Sistem içerisinde TLIF ve ALIF tekniklerinde rahat uygulama için açılı ve düz implant tutucuları olmalıdır.
7. Cerrahi uygulama setleri de aynı implantlar gibi, kullanılan el aletleri ürün kod numarası, CE markası gibi teknik bilgilere sahip olmalıdır.

Genel Özellikler

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

5

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. ÖKESEN Dip.No:3310 Dip.Tes.No:92026957433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
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 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

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

Malzeme Kodu :	**JENS05672**	LOMBER KORPEKTOMI KAFES, DISTRACTABLE, TITANYUM & 102815	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** :59322
Şartname Kodu	66054	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** :18/09/2018

Şartname Metni :

LOMBER KORPEKTOMI KAFES, DISTRACTABLE, TITANYUM & 102815

1. Cage titanyumdan yapılmış olmalıdır.
2. Posterior, Posterolateral, Lateral, Anterolateral ve Anterior olmak üzere 5 farklı cerrahi girişimle uygulanabilmelidir.
3. Hangi cerrahi uygulama ile gönderilirse aynı uygulamayla da çıkarılabilmelidir. (Posterolateral uygulayıp aynı şekilde revizyonunun yapılabilmesi gibi)
4. Üst ve alt vertebralara geniş bir tabanla oturan ince dişlerle dizayn edilmiş içi silindirik ve gövdesi delikli iki parça kaide ve ortaya silindirik ve yine greft yerleşimine izin verecek delikleri olan ve vertebra içinde yükseltilebilme mekanizmasına sahip olmalıdır.
5. Alt servikal bölgeden lomber bölgeye kadar uygulanabilecek kalınlıklarda implantlar sette hazır bulundurulmalıdır.
6. Cage :13 mm,16 mm,19 mm,22 mm,25 mm olmak üzere 5 farklı çapta olmalıdır.
7. Her cage için uygun üst ve alt vertebralara oturan parçalar (end cap) sette hazır olmalıdır.
8. Cage end cap kullanmadan açı verilmeden gönderileceği gibi , 4-8-15 derecelik end capler kullanılarak ve ayrıca faklı end cap kombinasyonları ile 4-8-12-15-16-19-23-30 derece kifoz ya da lordoz açısı da verilebilir.
9. Cage in yükseklikleri ise; Çaplara ve end cap ile uygulanmasına göre farklılık göstermekte ve de ;
10. 13 mm çaplı cage end cap olmadan ve cage kapalı iken 16 mm den cage açık ve end capler 70 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
11. 16 mm çaplı cage end cap olmadan ve cage kapalı iken 17 mm den cage açık ve end capler kullanılarak 70 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
12. 19 mm çaplı cage end cap olmadan ve cage kapalı iken 19 mm den cage açık ve end capler kullanılarak 122 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
13. 22 mm çaplı cage end cap olmadan ve cage kapalı iken 21 mm den cage açık ve end çaplar kullanılarak 123 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
14. 25 mm çaplı cage end cap kullanılmadan ve cage kapalı iken 21 mm den cage açık ve end çaplar kullanılarak 124 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
15. Cage korpektomi mesafesine ve verilecek açı tayin edildikten sonra kapalı olarak mesafeye konulup mesafede yükseltilmelidir. Bunun için de her cage için tutucu ve yükseltici el aletleri olmalıdır.
16. Cage corpektomi alanına yerleştirildikten sonra gerekli yükselti verilmesinin ardından kendiliğinden kilitleme mekanizması ile otomatik kilitlenmelidir.
17. Eğer mesafeden geri çıkarmak gerekirse cage üzerindeki bir mandal özel tutucu ile yönlendirilerek cage kapalı duruma getirilip çıkarılabilir.
18. Cage in ortasında greft uygulama alanı bulunmalıdır. Mesafeye göndermeden greft uygulanabildiği gibi mesafe içerisinde de greft gönderme gerekliliği doğması durumunda greft penceresinin yönü cerrahın istediği yönde ayarlanıp gönderilebilmelidir.
19. Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olmalıdır.
20. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
21. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
22. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
23. 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.
24. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
25. 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.
26. 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.
27. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
28. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Dip.No:3310 Dip.Tes.No:0232/67432 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

(*) 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

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

	UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ		
	Dok.Kodu : FR-YLY-04	İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008	Sayfa 1 / 1
	Rev. No : 00	Rev.Tarihi :	

Malzeme Kodu :	**JENS05721**	LOMBER KORPEKTOMI KAFES, RIGID, TITANYUM, MESH, LARGE & 102830	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** : 59322
Şartname Kodu	66055	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

LOMBER KORPEKTOMI KAFES, RIGID, TITANYUM, MESH, LARGE & 102830

1. Korpektomi sonrası korpus yerine konabilecek ve disk mesafesine TLIF ve ALIF olarak kullanılabilme imkanına sahip titanyum mesh olmalıdır.
2. Sette, silindirik ve ovoid yapıda olmak üzere iki farklı mesh seçeneği olmalıdır.
3. Mesh'in direncini arttırmak amacıyla içine yerleştirebilecek 19mm ve 25mm çapında iki farklı ring olmalıdır.
4. Mesh'in kullanılacak boyu ayarlayabilmek için kesilebiliyor olmalıdır. Sette Mesh'i kesmek için uygun makas olmalıdır.
5. Dayanıklı olabilmesi için Mesh'in duvarları en az 1.5mm kalınlığında olmalıdır.
6. Servikal bölgesinin anatomik yapısına uygun eğimli 13mm çapında ve en az 130mm boyunda mesh olmalıdır.
7. Biyomedikal uyumu arttırmak için Saf Titanyum'dan yapılmış olmalıdır.
8. TLIF yapmak için uygun enstrümanlar olmalıdır.
9. Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
14. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. 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.
16. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Dip.No:43310 Dip.Tes.No:22626/67433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
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 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

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

Malzeme Kodu :	JENS05421	OMURGA TUMORU RADYOFREKANS ABLASYON VE RESTORASYON KITI & 103103	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59322
Şartname Kodu	66056	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 18/09/2018

Şartname Metni :

OMURGA TUMORU RADYOFREKANS ABLASYON VE RESTORASYON KITI & 103103

1. Sistem, RF Ablasyon Problarının kullanımı için iki kanal ve Bağımsız Termokuplların kullanımı için iki kanal sağlayan bir RF Jeneratörü, Peristaltik Pompa ve Konektör merkezi içermelidir.
2. Sistem, tüm işlemin eş-zamanlı olarak görüntülendiği dokunmatik bir ekran üzerinden kontrol edilmelidir.
3. Sisteme ait RF Ablasyon Probu, lokalize tümör ablasyonunu sağlayan ve RF ısınmayı arzu edilen tedavi aralığında tutmak için gücü otomatik olarak ayarlayan koaksiyal, bipolar bir teknolojiyi kullanmalıdır. Bu sayede, Tümöre ve ablasyon alanına bitişik yapılara zarar vermemeli ve Potansiyel termal riskleri azaltmalıdır.
4. Sisteme ait RF Ablasyon Probunun aktif ucu, sirkülasyon halindeki su ile dahili olarak soğutulmalıdır. RF enerjisi dokuyu ısıtırken dolaşan suyun sıcaklığı aktif uca yakın bir seviyede düzenlenmelidir. Bu kombinasyon, aktif ucu aşırı ısıtmayla geniş hacimli lezyonlar oluşturmalıdır. Böylece ablasyon alanı, sadece tümör lezyonunda etkili olmalıdır.
5. Sistem, RF ablasyon sırasında ablasyon alanına yakın ve kritik öneme sahip komşu dokularda meydana gelecek aşırı ve kontrolsüz bir ısınmaya karşı, opsiyonel olarak 2 adet termokupl içermelidir. Termokupllar jeneratöre bağlı ve uyarı mekanizmasına sahip olmalıdır.
6. Sistem Restorasyon kiti içermelidir. Bu kit içerisinde Kemiğe girişi sağlayan elmas uçlu trokar, giriş kanülleri, çalışma kanülleri ve drill (kemiği delmek ve yol açmak için delgi/manuel matkap) olmalıdır.
7. Drill üzerinde, RF ablasyonu sırasında kullanılacak Prob boyunu ve ablasyon zonunu belirlemeye yarayan indikatör renkli marker (işaretleyici) olmalıdır.
8. Çalışma kanülleri 8G, 10G ve 13G gibi 3 farklı boyuta sahip olmalıdır.
9. RF Ablasyon probları, 7mm, 10mm ve 20mm aktif uca sahip olmalıdır. Bu aktif uçlar ile RF ablasyonu sırasıyla, 11x10mm, 17x13mm ve 29x21mm ablasyon alanına sahip olmalıdır.
10. RF Ablasyon sırasında, hastanın cerrahi durumu ve sağlık profesyonelinin tercihine göre tüm parametreler manuel olarakda ayarlanabilir olmalıdır.
11. RF Ablasyon sırasında, hastanın cerrahi durumu ve sağlık profesyonelinin tercihine göre tüm parametreler manuel olarakda ayarlanabilir olmalıdır.
12. Tercihe göre, sistem üzerinde RF Ablasyonun ayak ile kontrolünü sağlayan ayak pedalı girişi olmalıdır.
13. Sistemde, "Retract Mode" (geri çekme modu) olmalıdır. Bu mod sayesinde, RF Ablasyonu bittikten sonra, RF Ablasyon probunun kontrollü bir şekilde geri çekme işlemi yapılır. Böylece, pedikül giriş yoluda kontrollü bir şekilde ablasyona maruz kalır. Tüm bu işlem sırasında sistem real-time (eş-zamanlı) olarak hekime bilgi verir ve kontrollü bir şekilde prosedürün sonlanmasına yardımcı olur.
14. RF Ablasyon işlemi bittiğinde, sistem ablasyona ait tüm bilgileri depolamalıdır. Arzu edilirse, bu bilgiler USB aracılığı ile alınıp harici bir bilgisayarda görüntülenebilmelidir.
15. Kit ve ablasyona ait tüm bileşenler oda sıcaklığında korunabilmelidir.
16. RF Ablasyon Sistemi, osteoid osteom gibi benign kemik tümörlerinin ablasyonu ve vertebral cisim de dahil olmak üzere kemik içeren metastatik lezyonların ablasyonuyla palyatif tedavi için endikedir.
17. Sisteme ait RF Ablasyon Probları steril ve tek bir omur gövdesi içinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
18. RF Ablasyon problarının içerisinde soğutma suyu sirkülasyonunda kullanılmak üzere rezervuar tüpleri, popma bağlantıları ve kanülleri olmalıdır.
19. Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır. Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır.
20. Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır. Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır.
21. Omurga korpusunda sınırlı, nörolojik kaybı bulunmayan, primer veya metastatik iyi huylu/kötü huylu tümörlerde kullanılabilir olmalıdır.
22. Güvenilirliği kanıtlanmış, klinik çalışmalara sahip olmalıdır
23. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
24. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
25. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
26. 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.
27. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle

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

değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
28. 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.
29. 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.
30. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
31. 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.
32. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VETRAV.A.D.	ORTOPEDİ VETRAV.A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

(*) 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

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

	UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ		
	Dok.Kodu : FR-YLY-04	İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008	Sayfa 1 / 1
	Rev. No : 00	Rev.Tarihi :	

Malzeme Kodu :	**JENS05693**	SENTETİK GREFT, CASO4-TUM FORMLAR-KATKI YOK/ANTIBIOTIKLI/HA (HA ORANI %30'U GECEMEZ) 10,1-15 CC & SG1060	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** : 59322
Şartname Kodu	66057	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

SENTETIK GREFT, CASO4-TUM FORMLAR-KATKI YOK/ANTIBIOTIKLI/HA (HA ORANI %30'U GECEMEZ) 10,1-15 CC & SG1060

1. Malzeme içeriği %100 Betatrikalsiyum fosfat (B-TCP) olmalıdır.
2. Ürün birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olup granül boyutları
3. 2-4 mm ve 4-7 mm olmalıdır.
4. Ürün %100 biyobozunur özellikte olmalıdır. İyileşmeye paralel şekilde uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
5. Ürün steril bariyer özellikli, çift katlı PETG blister içinde özel sistemler ile kapatılıp mühürlenerek kullanıcıya sunulmalıdır.
6. Ürün 25 kGy dozda gama radyasyonu ile terminal sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Dip.No:3310 Dip.Tes.No:28/67433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
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 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

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

12

	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 :	7

Malzeme Kodu :	**JENS05692**	SENTETIK GREFT, CASO4-TUM FORMLAR-KATKI YOK/ANTIBIOTIKLI/HA (HA ORANI %30'U GECEMEZ) 20,1-30 CC & SG1080	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** : 59322
Şartname Kodu	66058	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

SENTETIK GREFT, CASO4-TUM FORMLAR-KATKI YOK/ANTIBIOTIKLI/HA (HA ORANI %30'U GECEMEZ) 20,1-30 CC & SG1080

1. Malzeme içeriği %100 Betatrikalsiyum fosfat (B-TCP) olmalıdır.
2. Ürün birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olup granül boyutları
3. 2-4 mm ve 4-7 mm olmalıdır.
4. Ürün %100 biyobozunur özellikte olmalıdır. İyileşmeye paralel şekilde uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
5. Ürün steril bariyer özellikli, çift katlı PETG blister içinde özel sistemler ile kapatılıp mühürlenerek kullanıcıya sunulmalıdır.
6. Ürün 25 kGy dozda gama radyasyonu ile terminal sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Suzak ALTESEN Dip.No:3310 Dip.No:92202487403 Ortopedi ve Travmatoloji A.D
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 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

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

Malzeme Kodu :	**JENS05673**	SERVIKAL ANTERIOR DISK PROTEZI, KOMPLE TITANYUM & 103010	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No** : 59322
Şartname Kodu	66059	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

SERVIKAL ANTERIOR DISK PROTEZI, KOMPLE TITANYUM & 103010

1. Cervical disk protezi nin geri çıkmasını engelleyen dişyapısı olmalı.
2. Boydan boya balık sırtı formu olmalı.
3. Sistem ikinci bir aparata (tutucu)gerek duyulmaksızın tek parça olarak uygulanılabilmelidir.
4. System Komple titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
5. Set içerisinde Slikon Protezde olmalıdır.
6. Superior ve inferior plakların yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici vertebral body'e gömülecek teeth(dişler)olmalıdır.
7. Protez tek parça halinde mesafeye konulmalıdır .
8. Silikon baryum sülfat içerikli bio uyumlu radyo opak olmalı.
9. Tek parça protez ; alt, üst ve silikon pin ile tutturulmuş olmalı.
10. Sistem flexiyon,extansiyon yönündeki tüm hareketlere izin vermelidir.
11. Anterior disk mesafesi implantı in-vivo uygulamalar için vücut uyumlu hiçbir artifact yaratmayan MR uyumlu titanium materyalden yapılmış olmalıdır.
12. Anteriordan Smith-Robinson yaklaşımına uygun operatif tekniği olmalıdır.
13. Sistemde 5mm, 6mm,7mm,,8mm yükseklik alternatifleri olmalıdır
14. En ve boy olarak X12x14 ve X14x14 ölçülerinde olmalıdır.
15. Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilmelidir.
16. Protezin yerleştirilmesi için ek tutucuya ihtiyaç duymamalıdır.
17. Anatomik yapıya uygun olmalı.
18. Set içerisinde ihtiyaç olan boyutuna karar verebilmek için deneme implantları bulunmalıdır.
19. Set içerisinde caspar ekartör aleti bulunmalıdır
20. Ürünlerin bio mekanik test raporları olmalıdır.
21. SET İÇERİSİNDE ;

" TÜM EBATLARA AİT DENEME BOYLARI VE MESAFE ÖLÇÜM ENSTURMANLARI,
" IMPLANT TUTUCU,
" ÜRÜN STERİL PAKETTE OLMALIDIR ,
" SERVIKAL DISTRACTOR SEPARATÖR (KORPUS AYIRICI) ,
" SERAMİK KAPLI KÜRET(DÜZ AVE AÇILI) 5 BOY ,
" CCR TIRTIKLI VE DÜZ YAPRAKLI YUMUŞAK DOKU EKARTÖRÜ SETİ ,
" SERAMİK KAPLI KERISSON 1MM 2MM THIN FOOT PALATE (İNCE YANAKLI),
" HOOK 3 BOY ,
" KLOVART EKARTÖR 3 BOY ,
bulunmalıdır.

22. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
23. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
24. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
25. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
26. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
27. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
28. 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.
29. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
30. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi

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

zarardan sorumludur.

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Barış AKKESEN Dip.No:3371 Dip.Tes.No:32726 Ortopedi ve Travmatoloji A
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 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

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

Malzeme Kodu :	**JENS05637**	SERVIKAL INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, STANDART & 102700	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** : 59322
Şartname Kodu	66060	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

SERVIKAL INTERBODY KAFES, RIGID, PEEK, STANDART & 102700

1) İmplant peek materyalinden yapılmış ve MR uyumlu olmalıdır.
2) Servikal interbady füzyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır.
3) Servikal Cage kemik füzyon oluşumu için çift bölme açıklık olmalıdır.
4) Servikal Cage'in dört köşesinde geri çıkmayı engelleyen titanyum çivili dişleri ve endplate geçen titanyum tanımlama pinleri olmalı
5) Cage'ler 3 mm'den başlayıp 8 mm kadar yükseklik ve her ebat da 12-14 mm arası derinlik olmalıdır.
6) İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebatı olmalıdır.
7) SET İÇERİSİNDE ;
" TÜM EBATLARA AİT DENEME BOYLARI VE MESAFE ÖLÇÜM ENSTURMANLARI,
" IMPLANT TUTUCU,
" SERVIKAL DISTRACTOR CASPAR ÇİVİLİ (KORPUS AYIRICI) ,
" SERVIKAL DISTRACTOR SEPARATÖR (KORPUS AYIRICI) ,
" SERAMİK KAPLI KÜRET(1.5MM,2MM,2.5MM,2.8MM,3MM DÜZ AVE AÇILI) 5 BOY ,
" CCR TIRTIKLI VE DÜZ YAPRAKLI SERAMİK KAPLI YUMUŞAK DOKU EKARTÖRÜ SETİ ,
" SERAMİK KAPLI KERISSON 1MM 2MM 3MM THIN FOOT PALATE (İNCE YANAKLI),
" HOOK 3 BOY (LİGAMENT KESİCİ)
" KLOVART EKARTÖR 3 BOY ,

bulunmalıdır.
8) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
9) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
11) Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
12) Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13) Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
14) Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
15) Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16) 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.
17) Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Murat AKESEN Dip.No:3310 Dip.Tes.No:9252/06143 Ortopedi ve Travmatoloji A.D
TARİH VE İMZA	•	

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

Malzeme Kodu :	**JENS05671**	SERVIKAL KORPEKTOMI KAFES, DISTRACTABLE, TITANYUM & 102800	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No** : 59322
Şartname Kodu	66062	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** : 19/09/2018

Şartname Metni :

SERVIKAL KORPEKTOMI KAFES, DISTRACTABLE, TITANYUM & 102800

1. Cage titanyumdan yapılmış olmalıdır.
2. Posterior, Posterolateral, Lateral, Anterolateral ve Anterior olmak üzere 5 farklı cerrahi girişimle uygulanabilmelidir.
3. Hangi cerrahi uygulama ile gönderilirse aynı uygulamayla da çıkarılabilmelidir. (Posterolateral uygulayıp aynı şekilde revizyonunun yapılabilmesi gibi)
4. Üst ve alt vertebralara geniş bir tabanla oturan ince dişlerle dizayn edilmiş içi silindirik ve gövdesi delikli iki parça kaide ve ortaya silindirik ve yine greft yerleşimine izin verecek delikleri olan ve vertebra içinde yükseltilebilme mekanizmasına sahip olmalıdır.
5. Alt servikal bölgeden lomber bölgeye kadar uygulanabilecek kalınlıklarda implantlar sette hazır bulundurulmalıdır.
6. Cage :13 mm,16 mm,19 mm,22 mm,25 mm olmak üzere 5 farklı çapta olmalıdır.
7. Her cage için uygun üst ve alt vertebralara oturan parçalar (end cap) sette hazır olmalıdır.
8. Cage end cap kullanmadan açı verilmeden gönderileceği gibi , 4-8-15 derecelik end capler kullanılarak ve ayrıca faklı end cap kombinasyonları ile 4-8-12-15-16-19-23-30 derece kifoz ya da lordoz açısı da verilebilir.
9. Cage in yükseklikleri ise; Çaplara ve end cap ile uygulanmasına göre farklılık göstermekte ve de ;
10. 13 mm çaplı cage end cap olmadan ve cage kapalı iken 16 mm den cage açık ve end capler 70 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
11. 16 mm çaplı cage end cap olmadan ve cage kapalı iken 17 mm den cage açık ve end capler kullanılarak 70 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
12. 19 mm çaplı cage end cap olmadan ve cage kapalı iken 19 mm den cage açık ve end capler kullanılarak 122 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
13. 22 mm çaplı cage end cap olmadan ve cage kapalı iken 21 mm den cage açık ve end çaplar kullanılarak 123 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
14. 25 mm çaplı cage end cap kullanılmadan ve cage kapalı iken 21 mm den cage açık ve end çaplar kullanılarak 124 mm e kadar yükseltilebilmelidir.
15. Cage korpektomi mesafesine ve verilecek açı tayin edildikten sonra kapalı olarak mesafeye konulup mesafede yükseltilmelidir. Bunun için de her cage için tutucu ve yükseltici el aletleri olmalıdır.
16. Cage corpektomi alanına yerleştirildikten sonra gerekli yükselti verilmesinin ardından kendiliğinden kilitleme mekanizması ile otomatik kilitlenmelidir.
17. Eğer mesafeden geri çıkarmak gerekirse cage üzerindeki bir mandal özel tutucu ile yönlendirilerek cage kapalı duruma getirilip çıkarılabilir.
18. Cage in ortasında greft uygulama alanı bulunmalıdır. Mesafeye göndermeden greft uygulanabildiği gibi mesafe içerisinde de greft gönderme gerekliliği doğması durumunda greft penceresinin yönü cerrahın istediği yönde ayarlanıp gönderilebilmelidir.
19. Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olmalıdır.
20. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
21. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
22. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
23. 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.
24. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
25. 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.
26. 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.
27. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
28. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burçak AKESEN Tıp.No:3319 Dip.Tes.No:92526067433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
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 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

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

181

Malzeme Kodu :	**JENS05705**	TORAKOLOMBER POSTERIOR NON INVASIVE IN SITU GROWING MANYETIK ROD & 102269	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** :59322
Şartname Kodu	66063	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D	**Düzenleme Tarihi** :19/09/2018

Şartname Metni :

TORAKOLOMBER POSTERIOR NON INVASIVE IN SITU GROWING MANYETIK ROD & 102269

1. Sistem distraksiyon rodu ve eksternal distraksiyon-retraksiyon magnet cihazından oluşmalıdır.
2. İmplant minimal invasive uygulamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Non-invasive distraksiyon ve retraksiyon yapmalıdır. Uygulama anestezi veya ameliyathane koşulları gerektirmemelidir.
4. Hareket duyarlılığı 0.32mm olmalıdır.
5. Uzatma sağlanan alanın güvenliğini korumak için iki yönlü axial modülleri bulunmalıdır.
6. Rodlar single veya dual kullanılır olmalıdır. Dual rod uygulamaları için bağımsız güvenlik modülü bulunmalıdır.
7. Rod çapları 4.5mm, 5.5mm, 6.35mm olmalıdır. Standart transpediküler vidalar ve hooklarla kullanılabilmelidir.
8. Rod uzunluğu proksimalde 256mm ve distalde 109mm olmalıdır. Bu alanlar kesilebilir ve bükülebilir olmalıdır.
9. Rod üzerinde bulunan distraksiyon ve retraksiyon merkaei 9.0mm çapında ve 9mm uzunluğunda olmalıdır.
10. Sistem kemik doku üzerindeki stresi azaltmak amacıyla tamamen rijit ya da serbest uzatma yöntemleriyle kullanılabilmelidir.
11. Her bir rod minimum 48mm uzatma kapasitesine sahip olmalıdır. Ortalama 7 saniyede 1mm uzatmalıdır. Yapılan uygulama dijital olarak izlenebilmelidir.
12. Ekternal magnet hastalara ait bilgileri (uzatma miktarı, uygulama süresi ve uygulanan gücü) saklamalıdır.
13. Tedavi sürecinin sonunda veya rod değişimi gerektiğinde minimal invasive yöntemle çıkarılabilmelidir.
14. Rodlar titanyum materyalden üretilmiş olmalıdır. Hem rodlar hem de distraksiyon alanları XR altında izlenebilir olmalıdırMalzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. 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.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Dip.No:3216 Dip.Tes.No:9256567433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D
TARİH VE İMZA		

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

	UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ		
	Dok.Kodu : FR-YLY-04	İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008	Sayfa 1
	Rev. No : 00	Rev.Tarihi :	

Malzeme Kodu :	JENS05639	TORAKOLOMBER POSTERIOR POLIAKSIYEL VIDA, TITANYUM, ACIK CEMENT ENJEKTE EDILEBILIR (KILITLEME APARATI VE NUT DAHIL) & 102140	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :59323
Şartname Kodu	66051	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi :18/09/2018

Şartname Metni :

KEMİK KALİTESİ DUŞUK HASTALARDA TORAKOLOMBER POSTERİOR 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.

1. Kemik kalitesi düşük osteoporotik hastalarda, spondilolistezis, travma ve tümör vakalarında ve daha önceden başarısız cerrahi girişim gerçekleştirilmişse revizyon durumlarında kullanılmalıdır.
2. Rod çapı 5.5 mm olmalı. 5.5 mm Titanyum rod ile kullanılabildiği gibi istenilirse Crom Cobalt Rod seçeneği de olmalıdır.
3. Açık cerrahi girişimle kullanılabildiği gibi kapalı (perkutan) ameliyatlarda da kullanıma uygun olarak vidalar kanüllü olmalıdır.
4. Vidaların alt kenarlarında 6 adet sement penceresi olmalıdır.
5. Vidalar 5.5-6.5 ve 7.5 mm çaplarda, 30 mm den 55 mm e kadar 5 er mm artan boylarda olmalıdır.
6. Tepe vidaları rodun vidanın içinden çıkmasını engelleyecek biçimde son teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
7. Sement karıştırıldıktan sonra uygun kıvama gelmesi beklenip vidaların lale kısmına vida adaptörü takılarak sement gönderici ile uygulanmalıdır.
8. Yeterli fiksasyonu elde etmek için gerekli sement vida adaptörü üzerinden gönderilmelidir.
9. Vida adaptörü içerisi 0.4 cc sement ile dolmalı, 1.5 cc Ilk sement göndericiler aracılığıyla fiksasyonu elde etmek için gerekli torokalda ortalama 0.8 cc ,lomberde 1.8 cc sement gönderilebilmelidir.Daha fazla sement gönderimine de imkan tanımalıdır
10. 10.Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
14. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
15. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
19. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
20. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKKESEN Dip.No:3510 Dip.Tes.No:92526/67432 Ortopedi ve Travmatoloji A.D

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

Malzeme Kodu :	**JENS05654**	PERKUTAN POSTERIOR KIFOPLASTI, BONE FILLER, METAL-PLASTIK & 102485	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** : 59324
Şartname Kodu	66050	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

KIFOPLASTI BALONU SETI

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

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

1. Sistem içerisindeki tüm ürünler tek tek ayrı steril paketlerde olmalıdır ve endikasyonlara bağlı kalarak, istenilen adet kadar açılabilmelidir.
2. Paket içerisinde, Yüksek Vizkositeli, Radyoopak Kemik Çimentosu (Polimetilmetakrilat (PMMA)) olmalıdır. Kemik çimentosu, monomer likid ve polimer toz karışımının birbiri ile karıştırılması ile elde edilmelidir. Kemik çimentosu karıştırıldıktan sonra ortalama 8dk transfer ve bekleme süresi, 8dk çalışma süresi olmalıdır. Radyoopak özellikte olması için %30 w/w baryum sülfat içermelidir.
3. Paket içerisinde, kemik çimentosunu homojen bir şekilde karıştırmak ve çimentoyu doğrudan çimento doldurma kanüllerine aktarmaya olanak sağlayan mixer sistemi olmalıdır.
4. Paket içerisinde, 11 Gauge'lik Kemik giriş iğnesi olmalıdır.
5. Paket içerisinde, 2 adet çalışma kanülü olmalıdır.
6. Yükseklik kaybının restorasyonu ve güvenli bir alan yaratabilmek için "Şişirebilir Kemik Tamponları" bulunmalıdır.
7. Şişirilebilir kemik tamponları en az 400psi basınca dayanıklı olmalıdır.
8. Şişirilebilir kemik tamponları 10mm, 15mm ve 20mm boylarında alternatifli olmalıdır.
9. Şişirilebilir kemik tamponları şişirildiğinde şeklini kaybetmemelidir.
10. Şişirilebilir kemik tamponları şişirildiğinde omurga korpus yüzeylerine tek bir noktadan değil iki farklı noktadan daha geniş bir yüzeye etki edecek şekilde şişmelidir.
11. Şişirilebilir kemik tamponları Polimetilmetakrilat(PMMA)'a karşı dayanıklı olmalıdır.
12. Şişirilebilir kemik tamponlarının başlangıç ve bitiş (uç) noktalarında, scopy altında rahatça görülebilmesi için radyoopak indikatörler olmalıdır.
13. Paket içerisinde şişirici pompa olmalıdır.
14. Şişirici pompa üzerinde dijital basınç göstergesi olmalıdır. Sistem üzerine binen basınç hem 'atmosfer' birimi olarak hem de 'PSI' olarak ölçülebilmelidir. Şişirici pompa her bir turda 0,5cc hacminde radyoopak maddeyi balonun içerisine gönderebilmelidir.
15. Şişirilebilir kemik tampon ve tüm akseuarları, 4.2mm çalışma kanülü içerisinden geçebilmelidir.
16. Çalışma kanüllerinde derinlik ölçümü yapabilmek için birer cm aralıklarla işaretler olmalıdır.
17. Küretaj yapımında kullanılan Drillin çalışma kanülünden çıkış noktasını gösteren işaret olmalıdır ve 2mm lik artışlarla çıkış noktası sonrası derinlik ölçümü yapılabilmelidir.
18. Çimento doldurma kanüllerinin hacimleri 1.5cc olamlıdır. Kanüllerin içindeki çimentoyu vertebraya gönderirken ittirici kanül üzerinde referans çizgiler olmalıdır. Herbir çizgi aralığı 0.5cc'lik hacimde çimentonun vertebra içerisine gönderildiğini göstermelidir.
19. Siklerotik veya sertleşmiş kemik bağlarını koparabilmek ve gevşetmek üzere kanül içerisinden çalışabilen, 360 derece dönebilen küret olmalıdır.
20. Gerektiğinde kullanılmak üzere kemik biopsi kit olmalıdır.
21. Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olmalıdır.
22. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
23. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
24. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
25. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
26. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
27. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
28. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Dip.No:3310 Dip.Tes.No:32366/7433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D
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 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

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

Malzeme Kodu :	**JENS05638**	TORAKOLOMBER POSTERIOR POLIAKSIYEL VIDA, TITANYUM, PEDIATRIK/YETISKIN (KILITLEME APARATI VE NUT DAHIL) & 102130	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No** :59325
Şartname Kodu	66049	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** :18/09/2018

Şartname Metni :

PEDİATRİK POSTERİOR SİSTEM

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

1. Sistem Titanyum olmalıdır.
2. 4,5mm çapta rod ve düşük profilli rijit ve multiaksiyel vidalar olmalıdır.
3. Titanyum olan sistem MR uyumlu olmalıdır.
4. Vidalar, 4,5mm, 5,5mm kalınlığında (çaplı) olmalıdır.
5. Deri irritasyonu azaltmak için vidaların kemik üzerinde kalan yüksekliği fazla olmamalıdır.
6. Vidalar lale (Tulip) tipi olmalıdır.
7. İnstrumantasyon işlemini kolaylaştırmak maksatıyla Vida-Rod ve Hook-Rod bağlantısı bir tek aparat ile kilitlenmeli daha fazla implanta ihtiyaç duyulmamalıdır.
8. Rod ile vidanın tam kilitlenebilmesi için Plug 12 Nm'lik (Newton-metre) tork ile kırılmalı ve revizyon gerektiğinde sisteme zarar vermeden çıkartılabilmelidir.
9. Vidalar Selftaping olmalıdır.
10. Sistemde Pedicle, Thoracic, Laminar ve offset olmak üzere anatomik yapıya uyguluk gösteren anatomik hook seçeneği olmalıdır.
11. Sistemde Rod-Rod bağlantısı için Axial ve Domino şeklinde iki farklı konnektörle 5,5 mm ve 3,2 mm rod sistemine adapte edilebilir olmalıdır
12. Kullanım kolaylığı açısından, sistemde kompresyon ve distraksyon amaçlı kullanableceğimiz ve düşük profilli transvers bağlantısı olmalıdır.
13. Sistem instrumanları kolay uygulanabilir ve eksiksiz bir şekilde konsinye olarak bulundurulmalıdır.
14. Uyguluma setinde Deformite vakalarında translasyonu sağlayan özel aletler olmalıdır.
15. Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olm
16. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
19. 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.
20. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
22. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
23. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
24. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
25. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

	UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ		
	Dok.Kodu : FR-YLY-04	İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008	Sayfa 2 / 2
	Rev. No : 00	Rev.Tarihi :	

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Dip No:3319 Diş Hek.No:9650067433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

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

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

Malzeme Kodu :	**JENS05696**	TORAKOLOMBER POSTERIOR POLIAKSIYEL VIDA, TITANYUM, KENDINDEN YIV ACANLAR (KILITLEME APARATI VE NUT DAHIL) & 102135	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No** :59326
Şartname Kodu	66048	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** :18/09/2018

Şartname Metni :

POSTERİOR POLİAKSİAL VİDA SİSTEMİ

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

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

1. Posterior yaklaşımlarda kullanılan set aynı zamanda travma, dejeneratif ve deformite patalojilerinde spinal fiksasyona endike olmalıdır
2. Sistem omurgaya fiksasyon stabilitesini arttırmak için kullanılan vidalar, staple'lar, rodlar ve konektörlerden oluşmalıdır
3. Tüm ürünlerin materyali titanyum alaşım olmalıdır.
4. Sette poliaksiyel ve redüksiyon vidaları ihtiyaç duyulması durumunda kullanılmak üzere bir arada bulundurulmalıdır.
5. Vidalar monoaksiyel, poliaksiyal, redüksiyon ve kanüllü olmak üzere aynı anda sistemde kullanılabilir ve çapları en az 4,5 -7,5 mm arasında en az 4 farklı çapta olmalıdır.
6. Vida çapları ayırt edilebilmesi için renk kodlu olmalıdır.
7. Rodlar 6 mm çapında olmalıdır.
8. Sistemde hegzagonal rodlar dışında 6 mm çaplı, elastik, yarı elastik ve dual dinamik rodlar da mevcut olmalıdır.
9. Vida kitleme nutlarının yivleri, yiv atlamayı engelleyecek yapıya sahip olmalıdır.
10. Vidalar çift yivli gövdeye sahip olmalıdır.
11. Poliaksiyal vidalar 360 derece açılandırılabilmeli ve bir planda en az 60 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
12. Sistem içerisinde poliaksiyal vidaların dışında deformite vakalarında etkinliği artırmak için 90 derece açılandırılabilen vidalar mevcut olmalıdır.
13. Vida boyları en az 25mm den başlayıp en az 80mm ye kadar 5'er mm lik artışlarla olmalıdır.
14. Vidaların düşük profilli dizaynı ve azaltılmış hacmi greft için daha fazla yer kalmasına izin vererek füzyonu optimize etmelidir.

15. Sistemde transvers, lateral ve aksiyal konnektörler, rod birleşimini sağlıyan dominolar bulunmalıdır.
16. Transvers Konnektörler 2'şer adet özel hook ve roddan oluşmuş olmalıdır.
17. Enstrumanlar ve implantlar uygun konteyner içinde muhafaza edilebilir ve sterilizasyona uygun olmalıdır.
18. Deformite ameliyatlarında derotasyona ve translasyona yardıcı olabilecek ekstra enstrumanlar olmalıdır.
19. Vida rod yerleşimdeki güçlükleri ortadan kaldıracak en az 4 adet değişik yaklaştırıcılar bulunmalıdır.
20. Endikasyona bağlı olarak kullanılması durumu için vida sistemine yardımcı ve vertebral gövdede derotasyon sağlayacak ayrı bir el aletleri seti bulunmalıdır.
21. Derotasyon seti rotasyon tüpleri, tutucu klipsler, tüp tutucu kol, yaklaştırıcı, ve kapama aparatlarından oluşmalıdır.
22. Derotasyon seti ile aynı anda minimum 4 seviyeye aynı anda rotasyon verilebilecek miktarda yardımcı alet bulundurulmalıdır.
23. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
24. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
25. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
26. 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.
27. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
28. 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.
29. 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.
30. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
31. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

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

25

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Dp.No:3310 Diş.Tes.No:826/36/67433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
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 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

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

Malzeme Kodu :	**JENS05696**	TORAKOLOMBER POSTERIOR POLIAKSIYEL VIDA, TITANYUM, KENDINDEN YIV ACANLAR (KILITLEME APARATI VE NUT DAHIL) & 102135	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No** :59327
Şartname Kodu	66043	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** :18/09/2018

Şartname Metni :

POSTERİOR TORAKOLOMBER DEFORMİTE SİSTEMİ

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

1. Sistem torakalomber bölgede kullanılabilmelidir.
2. Sistem; monoaksiyal, poliaksiyal ve redüksiyon vidalarından oluşmalıdır.
3. Set içerisinde 4.5,5.5,6,5,7,5 mm poliaksiyal ve mono redüksiyon vidaları olmalıdır.
4. Redüksiyon vidaları her çap için 30mm den başlayarak 5mm aralıklarla 55mm ye kadar artmalıdır.
5. Skolyoz vakası için oluşturulacak set tamamen redüksiyon vidalarından oluşmalıdır.
6. Skolyoz için oluşturulacak sette 4 adet rotasyon porsaydır olmalıdır.
7. Ayrıca skolyoz seti için set içersinde 2 adet kuvvetli rod tutucu, 2 adet koronal bender ve set içersinde 2 adet alyan çeviriciler olmalı bu çeviriciler rodun alyan kısmına oturup rodu vida üzerinde çevirip sekil vermelidir.
8. Skolyoz seti içersinde paralel distiraktor ve kompresörle beraber 400 mm boyunda trail deneme rodu olmalıdır.
9. Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olmalıdır.
10. Sistemi oluşturan vidaların omurgada hızlı ilerlemesi ve pullout'u (vidanın kemikten geri atmasını) azaltması açısından dualcore - duallead yöntemi ile üretilmiş olması gereklidir. Vidalar, kemiğin kortikal ve spongiöz yapısına göre 2 farklı çap ve 2 farklı diş formlarında olmalıdır; bu özellik, karşılaştırmalı biyomekanik testlerle ispatlanabilmelidir.
11. Sistemdeki 6.0mm' lik rodla uyumlu vidaların baş profili 16mm, 5.5mm'lik rodla uyumlu olanların ise 14.5mm olmalıdır.
12. Vidalar ±20 derece toplamda 40 derece açılandırılabilir olmalıdır.
13. Sistemdeki standart rodların çapları 6.0mm, 5.5mm, flatrodlar ise 5.1mm ve 5.6mm olmalıdır. Normal Rod boyları, 40mm'den başlayıp 700mm'ye kadar olmalıdır. Flat olmayan rodlar hegzagonal uçlu olmalıdır.
14. Set içersinde cervico-thoracic bağlantı yapmak için 120mm'i 3mm çapında 120mm'i 5,5mm çapında olmak üzere hibrit rod olmalıdır
15. Sistemde 3 çeşit ara bağlantı olmalıdır.
16. Tek ara bağlantı 5,5mm ve 6mm lik rodlarla uyumlu olmalıdır.
17. Transverskonnektörler uzayıp kısalabilmeli ve en az 4 boy olmalıdır; istendiğinde düz hook'lu konnektörler de sisteme eklenebilmelidir.
18. Sistem torklu olmalı ve tork aleti sistemde bulunmalıdır.
19. Sisteme istendiğinde 5.5x 5.5mm'lik tekli, 6.0x 6.0mm' lik tekli, 5.5x 6.0mm'lik çiftli axial domino rod konnektörleri ve anterior yaklışım için staple eklenebilmelidir.
20. Sistemde ServikoThorasic bağlantı için bir tarafı 3mm'lik roda diğer tarafı 5,5mm'lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
21. Sistemde lateralde kalan vidalar için 15 ve 20mm boylarında lateral offsetler olmalıdır.
22. Sistemde gerektiğinde kullanmak için laminar ve pedükül hooklar bulunmalıdır.
23. Sistemdeki flat (yüzeyi düzleştirilmiş) rod ile vida; maksimum kilitlenme ile kilitlenmeli; bu rodların uçlarında, vidanın roddan çıkmasını engelleyici stoplar olmalıdır.
24. Vida, rod ve konnektörler için ayrı bir konteynır olmalı ve bütün implantlar bu konteynıra yerleştirilebilmelidir.
25. Vida seti ile beraber vakalarda üniversal çakma çıkarma seti ve osteotomi seti hazır bulundurulmalıdır.
26. Tüm el aletleri ayrı bir konteynır içerisinde olmalıdır.
27. Sistem içerisinde rod bastırıcı, vida yükseltici ve rod çevirici aletler bulunmalıdır.
28. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio mekanik çalışmaları sunulabilmelidir
29. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
30. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
31. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
32. 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.
33. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
34. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullandırıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu

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

durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

35. 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.

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

37. 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.

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve 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

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

	UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ		
	Dok.Kodu : FR-YLY-04	İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008	Sayfa 1 /1
	Rev. No : 00	Rev.Tarihi :	53-55

Malzeme Kodu :	**JENS05667**	SERVIKAL ANTERIOR PLAK, TITANYUM, KILITLI & 102670	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** : 59328
Şartname Kodu	66045	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

SERVİKAL ANTERİOR STABİLİZASYON SİSTEMİ

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

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

1. Plak uzunluğu en az 22,5mm en fazla 70 mm arası olmalıdır.
2. Graft tespiti için plak üzerinden vida gönderme imkanı olmalıdır.
3. Vidalar, Kansellus unikortikal olmalıdır.
4. Standart vida kalınlığı 3,5 mm, uzunluğu ise 13,15 ve 17 mm olmak üzere en az 3 boy olmalıdır.
5. Sistemde özel Revizyon-graft Vidalar olmalıdır.
6. Revizyon vidaların kalınlığı 4,0 mm, uzunluğu 13, 15 ve 17 mm olmak üzere en az 3 boy olmalıdır.
7. Daha kolay seçebilmek için vidalar boylarına göre farklı renklere sahip olmalıdır.
8. Vidalar plakla Longitudinal planda 0 - 16 derecelik açılandırılabilmelidir.
9. Özefagusu tahriş etmemesi için plakların kalınlığı en fazla 1,6 mm olmalıdır.
10. Daha iyi füzyon oluşumu için sistemde graft kompresyon özelliği olmalıdır.
11. Plaklar anatomik yapıya uygun olup gerektiğinde bükülebilir olmalıdır. Set içerisinde bükme aleti olmalıdır.
12. Vidanın geri çıkmasını engellemek amacıyla plak üzerinde her iki vidayı da kitleyebilecek kayabilen kilit kızağı olmalıdır.
13. Sistem MR uyumlu Titanyumdan yapılmış olmalıdır.
14. Sistemde prefiksasyon amaçlı kullanılabilecek 2 adet Pin olmalıdır.
15. Biri sabit diğeri açılı olmak üzere iki adet delme kılavuzu olmalıdır.
16. Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olmalıdır.
17. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
20. 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.
21. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
22. 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.
23. 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.
24. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
25. 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.
26. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak AKESEN Uz.No:3310 Dah. Tel:0(224)2602748 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
TARİH VE İMZA	•	

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

29

	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 :	58-67

Malzeme Kodu	**JENS05664**	SERVIKAL POSTERIOR KONNEKTOR, TITANYUM, ROD-ROD & 102620	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** : 59329
Şartname Kodu	66046	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

SERVİKAL POSTERİOR SİSTEM

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

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

1. Posterior servikal ve thorakal bölgesi stabilizasyon için vidalı ve hooklu sistem olmalıdır
2. Titanyum olmalıdır.
3. 4,5mm ve 6,0mm çaplı iki farklı laminar hooklar bulunmalıdır.
4. Vidalar her yöne 30 derece açı veren multi aksial olmalıdır.
5. Set içinde hem cancellous hem de cortical vida olmalıdır
6. Cancellous vidalar en az 3,5mm ve 4,0mm olmak üzere iki farklı kalınlık ve 10mm ile 52mm uzunlukta olmalıdır.
7. Kortikal vidalar en az 4,0mm kalınlığında ve 26mm-52mm uzunluğunda olmalıdır.
8. Vida implante edildikten sonra vida başı altında açıkta kalan yivlerin damar gibi hassas dokulara zarar vermesini önlemek amacıyla set içinde ayrıca 4,0mm kalınlığında 26-34mm uzunluğunda multiaksiyel LAG vidalar olmalıdır.
9. Rod 3,2mm kalınlığında, 120mm ile 240mm olmak üzere iki farklı uzunlukta olmalıdır. Rodlar eğilebilir ve kesilebilir olmalıdır.
10. Occipital rod plaklı olmalı, occipital eğimi kendinden olmalı ve kesilebilir olmalıdır.
11. Ayrıca 24mm, 32mm ve 40mm boylarında occipital plaklar da mevcut olmalıdır.
12. Transvers bağlantı olmalıdır.
13. 5,5mm ve 4,5mm rodlara birleşebilen ve thorakal bölgeye inen dominolara sahip olmalıdır.
14. Sistem tek bir set screw ile kitlenebilmelidir.
15. Lateralde kalmış rod ve hookların roda montesi için özel konnektörler olmalıdır.
16. Sistemle birlikte intraoperatif navigasyon ve intraoperatif çok boyutlu görüntüleme sistemi olmalıdır.
17. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
20. 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.
21. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
22. 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.
23. 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.
24. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
25. 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.
26. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç.Dr. Burak ÖKESEN Dip No: 3810 Dis. Tas No: 9262967143 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
TARİH VE İMZA		

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

301

Malzeme Kodu :	**JENS04450**	VERTEBROPLASTI, PERKUTAN POSTERIOR, VERTEBROPLASTI KITI, STERIL, PLASTIK & 102285	**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*** **Bölüm İstem No** : 59330
Şartname Kodu	66044	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	**Düzenleme Tarihi** : 18/09/2018

Şartname Metni :

VERTEPROPLASTI SETI

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

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

1. Sistem içerisindeki tüm ürünler tek tek ayrı steril paketlerde olmalıdır ve endikasyonlara bağlı kalarak, istenilen adet kadar açılabilmelidir.
2. Paket içerisinde, Yüksek Vizkositeli, Radyoopak Kemik Çimentosu (Polimetilmetakrilat (PMMA)) olmalıdır. Kemik çimentosu, monomer likid ve polimer toz karışımının birbiri ile karıştırılması ile elde edilmelidir. Kemik çimentosu karıştırıldıktan sonra ortalama 8dk transfer ve bekleme süresi, 8dk çalışma süresi olmalıdır. Radyoopak özellikte olması için %30 w/w baryum sülfat içermelidir.
3. Paket içerisinde, kemik çimentosunu homojen bir şekilde karıştırmak ve çimentoyu doğrudan çimento doldurma kanüllerine aktarmaya olanak sağlayan mixer sistemi olmalıdır. Mixer sistemi aynı anda 6 çimento doldurma kanülünü doldurabilecek bir adaptöre sahip olmalıdır.
4. Paket içerisinde, 11 Gauge'lik Kemik giriş iğnesi olmalıdır.
5. Paket içerisinde, 2 adet çalışma kanülü olmalıdır. Çalışma kanüllerinin yanısıra, 2 adet sivri uçlu, 2 adet küt uçlu klavuz K-teli olmalıdır. Çalışma kanüllerinde derinlik ölçümü yapabilmek için birer cm aralıklarla işaretler olmalıdır.
6. Paket içerisinde, kürataj yapmak için drill olmalıdır. Küretaj yapımında kullanılan drillin çalışma kanülünden çıkış noktasını gösteren işaret olmalıdır ve 2mm lik artışlarla çıkış noktası sonrası derinlik ölçümü yapılabilmelidir.
7. Çimento doldurma kanüllerinin hacimleri 1.5cc olamlıdır. Kanüllerin içindeki çimentoyu vertebraya gönderirken ittirici kanül üzerinde referans çizgiler olmalıdır. Herbir çizgi aralığı 0.5cc'lik hacimde çimentonun vertebra içerisine gönderildiğini göstermelidir.
8. Oda sıcaklığında korunabilmelidir.
9. Sadece perkütan girişimlerde, Polimetilmetakrilat (PMMA) kullanılması halinde, hasta başına her bir girişimde en fazla 1 (bir) kit bedeli olmak üzere kullanılmalıdır.
10. Sistemin, Osteoporoza bağlı vertebral çökme kırıklarında, travmatik kırıklarda, tümör ve hemangiomada uygulanacak minimal invasive bir cerrahiye olanak sağlayacak enstrümantasyonu olmalıdır.
11. % 50 ve/veya üzerinde çökme gösteren ve MR kesitlerinde kemik iliği ödemi devam etmekte olan osteoporotik kırıklarda endike olmalıdır.
12. Omurga korpusunda sınırlı, nörolojik kaybı bulunmayan, primer veya metastatik benign/malign tümörlerde endike olmalıdır.
13. Sistemi oluşturan tüm parçalar steril pakette teslim edilmelidir.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
20. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. 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.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Doç. Dr. Burak ÖZESEN Diş No:3010 Diş.Tes.No:[illegible]/67433 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
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 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

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