

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (1)
Partname Kodu : 60768	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 05/10/2017

**Partname Metni :**

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YYL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

- Numuneler üzerinde sterilliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.
- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ihale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.
- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasınının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.

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

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1

Malzeme Kodu	JENS05420	INTERNAL FIKSASYON, INTRAMEDULER CIVI, ELASTİK CIVİLER, RADIUS/ULNA/FEMUR/TİBİA/HUMERUS, KANULSUZ TITANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5200	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59344
Şartname Kodu	66678	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

### Şartname Metni :

1. Malzemeler Pediatrik ve yetişkin hastaların femur, tibia, humerus, klavikula, radius ve ulna diyafiz kırıklarında kullanılmasına imkan sağlayacaktır.

2. Çiviler elastik olup tek ucundaki açığı sayesinde kırık hattının kolay geçilmesini ve kırığın redükte edilmesini sağlayacaktır.

3. Set içerisinde 1.5(birnoktabeş) 30cm ve 2.0(iki), 2.5(ikinktabeş), 3.0(üç), 3.5 (üçnoktabeş),4.0(dört)mm çaplarında 44 cm uzunluğunda çiviler olacaktır.

4. Çiviler titanyum veya özel alaşım olacaktır.

5. Kompresyon sağlayıcı ve doku iritasyonunu engelleyici tepe vidası olacaktır.

### GENEL HÜKÜMLER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

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

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

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

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

3



## 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

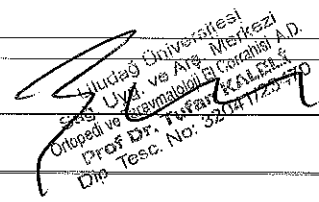
Rev.Tarihi :

2

Malzeme Kodu : JENS06081	KARPAL TUNEL GEVŞETME, BICAKLAR, STANDART, TUM BOYLAR & AE2510	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 61244	ORTOPEDİ VE TRAVMATLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59344
		Düzenleme Tarihi : 14/11/2017

### Şartname Metni :

1. Ürün Karpal Tünel gevşetme operasyonlarına endike olmalıdır.
2. Ürün minimai invasif endoskopik olmayan yöntemlerle kullanılmalıdır.
3. Ürün tünel içerisini aydınlatacak şekilde bir ışık mekanizmasına haiz olmalıdır.
4. Ürün Tek kullanımlık olup ,2 mmlik bir insizyonla giriş yapmaya imkan sağlamalıdır.
5. Ürün bıçak kısmı anatomik bölgeye zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmelidir.
6. Ürün bıçak kısmı en az 4mm uzunluğunda ve en az 6mm yüksekliğinde olmalıdır.
7. Ürün yapısı manüel uygulamalar için dizayn edilmiş olmalı ve tutma ve kullanma kolaylığı sunmalıdır.
8. Bıçak dizaynı içe kavisli bir şekilde dizayn edilmelidir.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürünün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerin değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
15. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. Malzemenin temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
18. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORT. VE TRAV. A.D.	 Uludağ Üniversitesi Sağ. Uyg. ve Ara. Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Prof. Dr. TUFAN KALELİ Dip. Tesc. No: 32041723-770
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.TUFAN KALELİ	
TARİH VE İMZA		

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

3

Malzeme Kodu	JENS05332	INTERNAL FIKSASYON, INTRAMEDULER CİVİ, TEPE VIDASI, ELASTİK CİVİLER İÇİN, KANULLU-KÖRTİKAL YIVLİTİTANYUM/COCR/KARBON, TÜM BOYLAR & TV5360	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59344
Şartname Kodu	61298	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 22/11/2017

### Şartname Metni :

1. Titanyum Elastik Çiviler ISO 5832-11 ve ASTM F 1295 standardına sahip Ti6Al7Nb özel alaşım implant malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürün yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
3. Elastik Çiviler, gereksinimleri karşılayacak şekilde değişik çap (2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, 5 mm ve 5,5 mm) ve boy 440 mm olmalıdır.
4. Her çapa uygun end cup mevcut olmalıdır.
5. ürünlerin karışmasını engellemek amacıyla her ürün çapı farklı renkte dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Çakma setinde uygulama kolaylığı amacıyla Gripper ve steinmann pin bulundurulmalıdır.
7. Elastik Çiviler, uygulama enstrümanlarıyla eksiksiz sağlanabilmelidir.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
11. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
12. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
14. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
17. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi  
Sağ. Uyg. Araştırma Merkezi  
Ortopedi Travmatoloji Anabilim Dalı  
Prof. Dr. Zeynep KALELİ  
Dib. Teşc. No: 3204/17

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

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

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4-14

Malzeme Kodu : JENS05452

ARTRODEZLER, PLAKLAR, KILITLI/KILITSIZ KOMPRESYON DELIKLI/DELIKSIZ SABIT/DEGISKEN ACILI/KOMBINE, 1.0 - 3.0 MM KILITLI VIDA ICIN, KUCUK EKLEM FUZYON, TITANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV2470

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Bölüm İstem No : 59345

Şartname Kodu : 66679

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

### Şartname Metni :

#### EL BİLEĞİ TRILOCK PLAK TAKIMI SETİ

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

#### Radius 2.5 Fraktur Bakım Sistemi

1. Ürün distal radius uç kırıklarının volar, ulnar ve dorsal yaklaşımla tamirinde kullanımına uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Minimal-invaziv girişime uygun olmalıdır.
3. Set içerisindeki tüm plakların kemik teması tam sağlanmalıdır.
4. Plaklar saf titanyumdan, vidalar titanyum alloydan mamül olmalıdır.
5. Distal vidalar sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik için uygun drill quide olmalı ve drill quide lar plağa sabitlenebilmelidir.
6. Bütün vidalar, takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
7. Plak radius distaline çok yaklaşabilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlayabilmelidir.
8. Sistemin 2.5mm kilitli tip vidaları ve yivsiz pinleri olmalıdır.
9. Bütün vidalar self-tapping özelliğinde olmalıdır.
10. Plakların anterior yüzeyi iritasyonu engellemek için yuvarlatılmış olmalıdır.
11. Her plakta kompresyon deliği olmalıdır.
12. Anatomik dizayn olmasından ötürü, sağ ve sol el bileği ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
13. Sistem içerisinde radius fraktürü için eşzamanlı olarak uç kırıklarının volar, ulnar ve dorsal girişimine ilave olarak L, T ve düz plaklar olmalıdır.
14. Minimal-invaziv girişim için plaklara uygun iki adet peek malzemeden yapılmış cilt üstü guide bulunmalıdır.
15. Sistem içerisinde 16 farklı boyda kortikal vide (1:10mm den 1:40mm kadar), 16 farklı boyda sabit açılı kortikal (1:10mm den 1:40mm kadar) olmalıdır.
16. Sistem içerisinde 3 farklı uzunlukta T Plak, 3 farklı uzunlukta L Plak ve 2 farklı uzunlukta Radius Plağı ve 2 adet Juxta Plağı bulunmalıdır.
17. Plaklar polishing yöntemi pürüzsüz ve kaplamasız olmalıdır.

#### TITANIUM CANULLU VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm vidalar Titanyum olmalıdır.
2. 2,7 mm, 3,5 mm, ve 4,5 mm kanüllü vidalar aynı set içinde olmalı ve aynı enstrümanlarla kullanılmalıdır.
3. 5,8 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrümanları ile birlikte bulunmalıdır.
4. 6,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrümanları ile birlikte bulunmalıdır.
5. 7,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrümanları ile birlikte bulunmalıdır.
6. 2,7 mm vida boyları kısa vida adımlılar için 10 mm 32mm arası olmalıdır.
7. 3,5 mm vida boyları kısa ve uzun vida adımlılar için 10 mm ve 50 mm arası olmalıdır.
8. 4,5 mm vida boyları kısa, uzun ve full vida adımlılar için 20 mm ve 72 mm arası olmalıdır.
9. 5,8 mm vida boyları 50 mm ve 100 mm arası olmalıdır.
10. 6,5 mm vida boyları 40 mm ve 120 mm arası olmalıdır.
11. 7,5 mm vida boyları, 8mm ve 16 mm kısa vida adımlılar için 30 mm ve 130 mm arası, 32 mm uzun vida adımlılar için 45 mm 130 mm arası olmalıdır.
12. Tüm kanüllü vidalar low profile başlı, self drilling, self tapping ve auto reverse özelliğine sahip olmalıdır.
13. Sette vida kirsner telleri olmalıdır.
14. Ürünler için bildirge beyanı olmalıdır.
15. Set içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır.
  - a. Sette sleeve ve obturator olmalıdır.
  - b. Her vidaya uygun kanüllü tornavidası olmalıdır.
  - c. Drill guideleri olmalıdır.
  - d. Vidaları set içinden almak için el aleti olmalıdır.
16. Sleeve'lerin vida kalınlığına göre renk kodları olmalıdır.
17. Vidalar set içinde size ve kalınlıklarına göre tanımlanmış boylarının yazılı olarak görüldüğü konteynırda dizili olmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

### BAŞSIZ TITANIUM HARBERT VIDASI

1. Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) standardına uygun titanyum olacaktır.
2. Vidalar 18MM-30MM arası 2 şer mm artarak boyları olmalıdır.
3. Vidalar kanüllü olup baş kısmında ters yiv olmalıdır. Bu sayede kemik yüzeyinden gömülüp kompresyon yapabilmelidir.
4. Uygulama seti içinde vidalara uygun matkap ucu, tep tornavida, dereceli guide ucu, yivli K.teli bulunmalıdır.
5. Implantasyon setinde kesi bloklarında ve raspalarda açığı kontrol etmeye yarayan referans çubuk olmalı ve bu çubuk gerektiğinde el aletine kolayca takılıp çıkartılabilmelidir.

### GENEL HÜKÜMLER

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

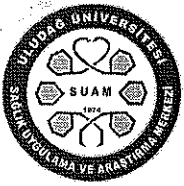
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

Uludağ Üniversitesi  
Sağ. İyş. ve Ars. Merkezi  
Ortopedi ve Travmatoloji El Cerrahisi A.D.  
Doç. Dr. Turgut KILIÇLI  
Dis. Tesc. No: 32041/22470

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

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

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

15-21

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05452	ARTRODEZLER, PLAKLAR, KILITLI/KILITSIZ KOMPRESYON DELİKLİ/DELİKSİZ SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/KOMBİNE, 1.0 - 3.0 MM KILITLI VIDA İÇİN, KUCUK EKLEM FUZYON, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV2470	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b> <b>Bölüm İstem No</b> : 59346
<b>Şartname Kodu</b> : 66680	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 17/10/2018

### Şartname Metni :

#### EL PARMAGI PLAK VIDA SETİ

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

#### MİNİ PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar metakarpal kırıkları ve osteotomisine uygun olmalıdır.
2. Plaklar tüm boyları ve vidaları cerrahi aletleri ile birlikte bir arada bulunduğu steril edilebilen bir set içerisinde bulunmalıdır.
3. Plaklar kemiğin anatomisine göre set içerisinde bulunan bir aletle değiştirilebilir olmalıdır.
4. Plaklar 1,0mm kalınlıkta olmalıdır.
5. Plaklar farklı kırıklarda kullanılmak üzere farklı şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Plaklar kilitli olmalıdır.
7. Vidalar 1,6mm kilitli, 2,0mm kilitli ve 2,0 mm kilitli kanüllü olmalıdır.
8. Vidalar set içerisinde 6mm ve 20mm arasında farklı boy seçeneklerine sahip olmalıdır.
9. Tüm plaklar ve vidalar vücut içine uygun titanyum (TiAL6V4) malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
10. Tüm plaklar TYPE-II malzeme renginde anodize olmalıdır.

#### TİTANYUM CANULLU VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm vidalar Titanyum olmalıdır.
2. 2,7 mm, 3,5 mm, ve 4,5 mm kanüllü vidalar aynı set içinde olmalı ve aynı enstrümanlarla kullanılmalıdır.
3. 5,8 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrümanları ile birlikte bulunmalıdır.
4. 6,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrümanları ile birlikte bulunmalıdır.
5. 7,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrümanları ile birlikte bulunmalıdır.
6. 2,7 mm vida boyları kısa vida adımlılar için 10 mm 32mm arası olmalıdır.
7. 3,5 mm vida boyları kısa ve uzun vida adımlılar için 10 mm ve 50 mm arası olmalıdır.
8. 4,5 mm vida boyları kısa, uzun ve full vida adımlılar için 20 mm ve 72 mm arası olmalıdır.
9. 5,8 mm vida boyları 50 mm ve 100 mm arası olmalıdır.
10. 6,5 mm vida boyları 40 mm ve 120 mm arası olmalıdır.
11. 7,5 mm vida boyları, 8mm ve 16 mm kısa vida adımlılar için 30 mm ve 130 mm arası, 32 mm uzun vida adımlılar için 45 mm 130 mm arası olmalıdır.
12. Tüm kanüllü vidalar low profile başlı, self drilling, self tapping ve auto reverse özelliğine sahip olmalıdır.
13. Sette vida kirsner telleri olmalıdır.
14. Ürünlere ait bildirge beyanı olmalıdır.
15. Set içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır.
  - a.Sette sleeve ve obturator olmalıdır.
  - b.Her vidaya uygun kanüllü tornavidası olmalıdır.
  - c.Drill guideleri olmalıdır.
  - d.Vidaları set içinden almak için el aleti olmalıdır.
16. Sleeveleerin vida kalınlığına göre renk kodları olmalıdır.
17. Vidalar set içinde size ve kalınlıklarına göre tanımlanmış boylarının yazılı olarak görüldüğü konteynırda dizili olmalıdır.

#### BAŞSIZ TİTANYUM HARBERT VİDASI

1. Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) standardına uygun titanyum olacaktır.
2. Vidalar 18MM-30MM arası 2 şer mm artarak boyları olmalıdır.
3. Vidalar kanüllü olup baş kısmında ters yiv olmalıdır. Bu sayede kemik yüzeyinden gömülüp kompresyon yapabilmelidir.
4. Uygulama seti içinde vidalara uygun matkap ucu, tep tornavida, dereceli guide ucu, yivli K.teli bulunmalıdır.
5. İmplantasyon setinde keski bloklarında ve raspalarda açığı kontrol etmeye yarayan referans çubuk olmalı ve bu çubuk gerektiğinde el aletine kolayca takılıp çıkartılabilmelidir. •

#### GENEL HÜKÜMLER

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

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 :

halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

17.10.2018

Uludağ Üniversitesi  
Sağ. Uyg. ve Araştırma Merkezi  
Ortopedi ve Travmatoloji El Cerrahisi A.D.  
Prof. Dr. Tugan KÖRÜKÇÜ  
Dip. Resc. No: 32041/23470

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

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

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

22-26

Malzeme Kodu	JENS05460	INTERNAL FIKSASYON, VIDALAR, KOMPRESYON/ANTIBİYOTIKLI/ANTIBİYOTIKSIZ, TÜM BOYLAR, KANULLU, BİYOCOZUNUR, TÜM BOYLAR & TV1080	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59347
Şartname Kodu	66681	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

### Şartname Metni :

#### KANULLU VE EMİLEBİLİR VIDA SETİ

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

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

#### BİO-EMİLEBİLİR MAGNEZYUM KANÜLLÜ VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün bio-emilebilir kanüllü vida olarak magnezyum metalinden yapılmış olmalıdır.
2. Ürün non-toxic yapıda olmalı ve çevre dokulara uyum sağlamalıdır.
3. Ürünün mukavemeti çelik ya da titanyum implantalar kadar yüksek olmalıdır ve istenildiği takdirde tedarikçi firma test raporlarını sunmalıdır.
4. Ürün osteokondaktif özelliğe sahip olmalıdır ve hemojen bir şekilde hastanın kemdi dokusuna dönüşerek kemik oluşumunu desteklemelidir.
5. Ürün histolojik görüntülerinde yüzeyinde ve absorbe olmuş kısımlarında kemik oluşumu gözlelenebilir.
6. Ürün vücut içerisinde iki yıl içerisinde tamamen absorbe olmalı ve hastanın 2.kez implant çıkarımı ameliyatını önlemelidir.
7. Ürün kemik yapısına benzer bio-mekanik yapısı sayesinde kemik yapısında bozulmaya sebep olamamalıdır.
8. Ürün radyolojik olarak görülebilir MR uyumlu olmalıdır.
9. Ürün 3.2mm çapında, kanüllü ve self-tapping yapıda olmalıdır.
10. Ürünün baş kısmındaki ve uç kısmındaki yiv aralıkları farklı olmalı ve böylece yüksek kompresyon sağlayabilmelidir.
11. Ürün 10mm-40mm arası 16 farklı boya sahip olmalı ve ürünün uç kısmındaki yiv uzunluğu ürün boylarında göre farklılık göstermelidir.
12. Ürünün baş kısmı yüksek tork geçişi ve yüksek temas yüzeyi sağlaması için hexolobular soketli olmalıdır.
13. Ürünle alakalı klinik çalışmalar ve biyo-emilebilir olduğunu gösteren radyolojik bulgular olmalıdır.

#### TITANIUM CANULLU VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm vidalar Titanyum olmalıdır.
2. 2,7 mm, 3,5 mm, ve 4,5 mm kanüllü vidalar aynı set içinde olmalı ve aynı enstrumanlarla kullanılmalıdır.
3. 5,8 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
4. 6,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
5. 7,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
6. 2,7 mm vida boyları kısa vida adımlılar için 10 mm 32mm arası olmalıdır.
7. 3,5 mm vida boyları kısa ve uzun vida adımlılar için 10 mm ve 50 mm arası olmalıdır.
8. 4,5 mm vida boyları kısa, uzun ve full vida adımlılar için 20 mm ve 72 mm arası olmalıdır.
9. 5,8 mm vida boyları 50 mm ve 100 mm arası olmalıdır.
10. 6,5 mm vida boyları 40 mm ve 120 mm arası olmalıdır.
11. 7,5 mm vida boyları, 8mm ve 16 mm kısa vida adımlılar için 30 mm ve 130 mm arası, 32 mm uzun vida adımlılar için 45 mm 130 mm arası olmalıdır.
12. Tüm kanüllü vidalar low profile başlı, self drilling, self tapping ve auto reverse özelliğine sahip olmalıdır.
13. Sette vida kirsner telleri olmalıdır.
14. Ürünlere ait bildirge beyanı olmalıdır.
15. Set içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır.
  - a.Sette sleeve ve obturator olmalıdır.
  - b.Her vidaya uygun kanüllü tornavidası olmalıdır.
  - c.Drill guideleri olmalıdır.
  - d.Vidaları set içinden almak için el aleti olmalıdır.
16. Sleeveilerin vida kalınlığına göre renk kodları olmalıdır.
17. Vidalar set içinde size ve kalınlıklarına göre tanımlanmış boylarının yazılı olarak görüldüğü konteynırda dizili olmalıdır.

#### BAŞSIZ TITANIUM HARBERT VİDASI

1. Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) standardına uygun titanyum olacaktır.
2. Vidalar 18MM-30MM arası 2 şer mm artarak boyları olmalıdır.
3. Vidalar kanüllü olup baş kısmında ters yiv olmalıdır. Bu sayede kemik yüzeyinden gömülüp kompresyon yapabilmelidir.

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4. Uygulama seti içinde vidalara uygun matkap ucu, tep tornavida, dereceli guide ucu, yivli K.teli bulunmalıdır.
5. İmplantasyon setinde kesi bloklarında ve raspalarda açığı kontrol etmeye yarayan referans çubuk olmalı ve bu çubuk gerektiğinde el aletine kolayca takılıp çıkartılabilmelidir.

### 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.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

17.10.2018

Uludağ Üniversitesi  
Sağlık Üyg. ve Araştırma Merkezi  
Ortopedi ve Travmatoloji El Cerrahisi A.D.  
Prof. Dr. İzzet KALIN  
Dip. Teş. No: 3204/1123370

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

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

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



## Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

27-35

Malzeme Kodu : JENS05341

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

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Bölüm İstem No : 59348

Şartname Kodu : 66682

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

### Şartname Metni :

#### OLECRANON PLAK VE VIDA SETİ

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

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

Titanyum Kilitli Olekranon Plak 3.5mm tip-1 3.5mm

1. Olekranon kırıkları için imal edilmiş olup anatomik yapıya sahip olmalıdır.
2. Distaldeki vida delikleri aynı delikte bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için, düz diğer tarafı kilitli vida(tepesi yivli) takılabilmeye olanak veren yiv açılmış olacak şekilde kombine delikli olmalıdır.
3. 3.5 mm'lik kilitli ve kortikal vidalarla kullanımı uygun olmalıdır.
4. Yuvarlatılmış şaft profiline sahip olmalı.
5. Kırığın daha iyi tespit edilebilmesi için, vida setleri, plak üreticisinin ürettiği, plakla tam uyumlu, kilitli başlı 3.5 mm'lik kanselöz kanüllü vida içermelidir.
6. Plak üzerinde 4 adet bulunan Krisher deliklerindeki muhtelif bölgelerden suture geçirilerek, plak yumuşak dokuya daha iyi sabitlenmelidir.
7. Submasküler plak yerleşimi için plağın distaldeki bitim noktası inceltilmiş olmalıdır.
8. Plaklar Anatomik olarak sağ ve sol için en az 2 boyda olmalıdır.

#### TITANIUM CANULLU VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm vidalar Titanyum olmalıdır.
2. 2,7 mm, 3,5 mm, ve 4,5 mm kanüllü vidalar aynı set içinde olmalı ve aynı enstrumanlarla kullanılmalıdır.
3. 5,8 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
4. 6,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
5. 7,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
6. 2,7 mm vida boyları kısa vida adımlılar için 10 mm 32mm arası olmalıdır.
7. 3,5 mm vida boyları kısa ve uzun vida adımlılar için 10 mm ve 50 mm arası olmalıdır.
8. 4,5 mm vida boyları kısa, uzun ve full vida adımlılar için 20 mm ve 72 mm arası olmalıdır.
9. 5,8 mm vida boyları 50 mm ve 100 mm arası olmalıdır.
10. 6,5 mm vida boyları 40 mm ve 120 mm arası olmalıdır.
11. 7,5 mm vida boyları, 8mm ve 16 mm kısa vida adımlılar için 30 mm ve 130 mm arası, 32 mm uzun vida adımlılar için 45 mm 130 mm arası olmalıdır.
12. Tüm kanüllü vidalar low profile başlı, self drilling, self tapping ve auto reverse özelliğine sahip olmalıdır.
13. Sette vida kirsner telleri olmalıdır.
14. Ürünlere ait bildirme beyanı olmalıdır.
15. Set içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır.
  - a.Sette sleeve ve obturator olmalıdır.
  - b.Her vidaya uygun kanüllü tornavidası olmalıdır.
  - c.Drill guideleri olmalıdır.
  - d.Vidaları set içinden almak için el aleti olmalıdır.
16. Sleeve'lerin vida kalınlığına göre renk kodları olmalıdır.
17. Vidalar set içinde size ve kalınlıklarına göre tanımlanmış boylarının yazılı olarak görüldüğü konteynırda dizili olmalıdır.

#### BAŞSIZ TITANIUM HARBERT VİDASI

1. Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) standardına uygun titanyum olacaktır.
2. Vidalar 18MM-30MM arası 2 şer mm artarak boyları olmalıdır.
3. Vidalar kanüllü olup baş kısmında ters yiv olmalıdır. Bu sayede kemik yüzeyinden gömülüp kompresyon yapabilmelidir.
4. Uygulama seti içinde vidalara uygun matkap ucu, tep tornavida, dereceli guide ucu, yivli K.teli bulunmalıdır.
5. İmplantasyon setinde kesi bloklarında ve raspalarda açtıyı kontrol etmeye yarayan referans çubuk olmalı ve bu çubuk gerektiğinde el aletine kolayca takılıp çıkartılabilmelidir.

#### Genel Özellikler

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 :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

Uludağ Üniversitesi  
Sağ. D. ve Araş. Merkezi  
Ortopedi ve Travmatoloji B.C. Birimi A.D.  
Doç. Dr. Tufan KESKİ  
Dip. Tes. No: 3251123370

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

36-45

Malzeme Kodu : JENS05341	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTIKAL VIDALAR(DEGİSKEN ACILI/SABIT ACILI/SFERİK/DINAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59349
Şartname Kodu : 66683	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

### Şartname Metni :

#### ONKOL ALT UC PLAKLARI SETİ

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif etiketleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz. Distal Radius Poliaksiyel Kilitli Volar Anatomik Plak Seti

1. Plak, optimum radius volar yüzeye tam olarak yerleşebilmesi için medyal ve lateral olarak iki eğimde olacaktır.

2. Plak, titanyumdan mamül olacaktır.

3. Plağın distal tarafı, volar radius doruk çizgisine anatomik olarak yerleşebilmelidir.

4. Plak üzerinde poliaksiyel kilitleme somunlarının olduğu yuvalar olacak ve +/- 10 yani toplam 20 derece menziline vidaların maniple edilmesine izin verecektir. Somunlar 2,8 cm kademeli merkez çapa sahip olacaklardır.

5. Kilitleme mekanizması, vidaya volar lunate facete optimum destek verecek şekilde olacaktır.

6. Kilitleme mekanizması, radyal styloid i stabilize edecek imkanı verecektir.

7. Kilitleme mekanizması, 2 medial ve 2 lateral sapmaya izin verecek şekilde prono-supinasyon hareketini arttıracaktır.

8. Kilitleme mekanizması, vidanın gömülerek dokulara hasarını minimize edecektir.

9. Kilitleme mekanizması, vidalara gerektiği yerde gereken açığı verecek şekilde tasarlanmış olacaktır.

10. Plağın kenarları, dokulara hasarı engellemek için özellikle yuvarlatılmış kenarlara sahip olacaktır.

11. Sistem içerisinde, vidalara kolaylıkla açı vermek üzere radyolüsen aparat olacaktır.

12. Plak üzerinde, 7 adet poliaksiyel kilitli vida yuvası, 4 adet diyafiziyel vida yuvası ve 4 adet kılavuzlama yuvası olacaktır.

13. Sistemde 58 mm ve 89 mm uzunluklarında 4 veya 6 diyafiziyel vida yuvası bulunan plaklar olacaktır.

#### TİTANYUM CANULLU VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm vidalar Titanyum olmalıdır.

2. 2,7 mm, 3,5 mm, ve 4,5 mm kanüllü vidalar aynı set içinde olmalı ve aynı enstrumanlarla kullanılmalıdır.

3. 5,8 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.

4. 6,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.

5. 7,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.

6. 2,7 mm vida boyları kısa vida adımlılar için 10 mm 32mm arası olmalıdır.

7. 3,5 mm vida boyları kısa ve uzun vida adımlılar için 10 mm ve 50 mm arası olmalıdır.

8. 4,5 mm vida boyları kısa, uzun ve full vida adımlılar için 20 mm ve 72 mm arası olmalıdır.

9. 5,8 mm vida boyları 50 mm ve 100 mm arası olmalıdır.

10. 6,5 mm vida boyları 40 mm ve 120 mm arası olmalıdır.

11. 7,5 mm vida boyları, 8mm ve 16 mm kısa vida adımlılar için 30 mm ve 130 mm arası, 32 mm uzun vida adımlılar için 45 mm 130 mm arası olmalıdır.

12. Tüm kanüllü vidalar low profile başlı, self drilling, self tapping ve auto reverse özelliğine sahip olmalıdır.

13. Sette vida kirsner telleri olmalıdır.

14. Ürünlere ait bildirge beyanı olmalıdır.

15. Set içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır.

a.Sette sleeve ve obturator olmalıdır.

b.Her vidaya uygun kanüllü tornavidası olmalıdır.

c.Drill guideleri olmalıdır.

d.Vidaları set içinden almak için el aleti olmalıdır.

16. Sleeveilerin vida kalınlığına göre renk kodları olmalıdır.

17. Vidalar set içinde size ve kalınlıklarına göre tanımlanmış boylarının yazılı olarak görüldüğü konteynırda dizili olmalıdır.

#### BAŞSIZ TİTANYUM HARBERT VİDASI

1. Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) standardına uygun titanyum olacaktır.

2. Vidalar 18MM-30MM arası 2 şer mm artarak boyları olmalıdır.

3. Vidalar kanüllü olup baş kısmında ters yiv olmalıdır. Bu sayede kemik yüzeyinden gömülüp kompresyon yapabilmelidir.

4. Uygulama seti içinde vidalara uygun matkap ucu, tep tornavida, dereceli guide ucu, yivli K.teli bulunmalıdır.

5. İmplantasyon setinde kesi bloklarında ve raspalarda açığı kontrol etmeye yarayan referans çubuk olmalı ve bu çubuk

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



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

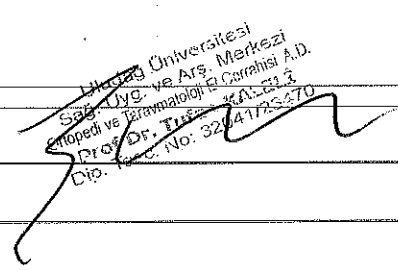
Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

gerektiğinde el aletine kolayca takılıp çıkartılabilmelidir.

### 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"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürünün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	 Uludağ Üniversitesi Sağ. Uyg. ve Arş. Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji Branş A.D. Prof. Dr. Tuncay Ç. Akçelik Dip. No: 32641725270
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

46-56

Malzeme Kodu	JENS05341	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN AÇILI/SABIT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59350
Şartname Kodu	54304	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 09/11/2016

### Şartname Metni :

#### ONKOL PLAK VE REKONSTRUKSIYON PLAK SETİ, MULTIAKSIYEL

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.

#### (ÇOK EKSENLİ) MULTİAXİAL KİLİTLİ ULNAR RADIUS TİTANYUM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalartitanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında multiaxial adı ile onaylı olmalıdır.
4. Tüm plakların üzerinde Laser Tekniği ile Ürün adı, CE işareti ve numarası, Üretici firma amblemi, Katalog numarası, ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
5. Plak üzerinde multiaxial delikleri gösteren yüzükler alt ekstremite ve üst ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.
6. Plak boyları 12 deliğe kadar olmalıdır.
7. Plak üzerinde kirsnerguide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirsnerherteli bulunmalıdır.
8. Multiaxial (çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.
9. Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxial yüzükler olmalıdır.
10. Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minimal düzeye indirecek şekilde olmalıdır.
11. Set içerisinde ki uygun olan plak çeşitleri kemik yüzeyine düşük temas sağlayan lowcontact formunda olmalıdır.
12. Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açılı vermeyi sağlayan kanüllüguide bulunmalıdır.
13. Plakın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
14. Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.
15. Plak setinde kortispongioz özellikte kilitli kilitsiz kortikal ve vidalar olmalıdır.
16. Plak üzerindeki dinamik kompresyon delikler ve multiaxial kilitli delikler birbirinden bağımsız ayrı ayrı olmalıdır.
17. Set içerisinde uygun olan plakların birden fazla dinamik kompresyon delikleri olmalıdır.
18. Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.
19. Plak vidaları 3,5 mm, kilitli kortispongioz ve 3,5 mm kilitsiz kortikal vida olmalıdır.
20. Plak setinde her vida seti için özel matkap ucu U matkaplar için klavuz sistemi, kilitli vidalar için torklu tornavida sistemi olmalıdır.
21. Plak uyumlu 3,5mm kilitli yarım yivli kanüllü vidaları olmalıdır.

#### TİTANYUM KANULLU VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm vidalar Titanyum olmalıdır.
2. 2,7 mm, 3,5 mm, ve 4,5 mm kanüllü vidalar aynı set içinde olmalı ve aynı enstrumanlarla kullanılmalıdır.
3. 5,8 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
4. 6,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
5. 7,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
6. 2,7 mm vida boyları kısa vida adımlılar için 10 mm 32mm arası olmalıdır.
7. 3,5 mm vida boyları kısa ve uzun vida adımlılar için 10 mm ve 50 mm arası olmalıdır.
8. 4,5 mm vida boyları kısa, uzun ve full vida adımlılar için 20 mm ve 72 mm arası olmalıdır.
9. 5,8 mm vida boyları 50 mm ve 100 mm arası olmalıdır.
10. 6,5 mm vida boyları 40 mm ve 120 mm arası olmalıdır.
11. 7,5 mm vida boyları, 8mm ve 16 mm kısa vida adımlılar için 30 mm ve 130 mm arası, 32 mm uzun vida adımlılar için 45 mm 130 mm arası olmalıdır.
12. Tüm kanüllü vidalar low profile başlı, self drilling, self tapping ve auto reverse özelliğine sahip olmalıdır.
13. Sette vida kirsner telleri olmalıdır.
14. Ürünler için bildiri beyanı olmalıdır.
15. Set içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır.
  - a. Sette sleeve ve obturator olmalıdır.
  - b. Her vidaya uygun kanüllü tornavidası olmalıdır.
  - c. Drill guideleri olmalıdır.

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





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

d.Vidaları set içinden almak için el aleti olmalıdır.

16. Sleeveilerin vida kalınlığına göre renk kodları olmalıdır.

17. Vidalar set içinde size ve kalınlıklarına göre tanımlanmış boylarının yazılı olarak görüldüğü konteynırda dizili olmalıdır.

### BAŞSIZ TITANIUM HARBERT VİDASI

1. Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) standardına uygun titanyum olacaktır.

2. Vidalar 18MM-30MM arası 2 şer mm artarak boyları olmalıdır.

3. Vidalar kantüllü olup baş kısmında ters yiv olmalıdır. Bu sayede kemik yüzeyinden gömülüp kompresyon yapabilmelidir.

4. Uygulama seti içinde vidalara uygun matkap ucu, tep tornavida, dereceli guide ucu, yivli K.teli bulunmalıdır.

5. İmplantasyon setinde kesi bloklarında ve raspalarda açığı kontrol etmeye yarayan referans çubuk olmalı ve bu çubuk gerektiğinde el aletine kolayca takılıp çıkartılabilmelidir.

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

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

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi  
Sağ. Bilg. ve Ays. Merkezi  
Ortopedi ve Travmatoloji El Cerrahisi A.B.  
Prof. Dr. Ufuk KARLIDAĞ  
Diy. Tesc. No: 3204163270

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

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

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



## Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

57-66

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05341	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILI/SABİT ACILI/SFERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TVI150	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*</b>
<b>Şartname Kodu</b> 54306	<b>ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI</b>	<b>Bölüm İstem No</b> :59351
		<b>Düzenleme Tarihi</b> :09/11/2016

### Şartname Metni :

#### ONKOL PLAKLARI SETİ

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

#### 3,5 MM KİLİTLİ ULNA & RADIUS PLAK

3,5mm Kilitli Ulna & Radius Plağı (Düz) teknik özellikleri:

1. 3,5mm lik titanyum plaklar düz,şaftında 5,6,7,8,9,10,12delik olmalıdır.
2. Plak üzerinde kompresyon yapılabilmesi için dinamik kompresyon delikleri, kilitleme yapılabilmesi için de ful yivli kilitleme delikleri bulunmalıdır. Kompresyon ve kilitleme delikleri, operasyon sırasında kilitleme deliklerinin yivlerinin bozulmaması ve diş kapmaması için kombi şeklinde değil, bir birinden ayrı olmalıdır. Dolayısıyla, kilitleme delikleri tam daire şeklinde ful yivli olmalıdır.. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır. Küçük fragman plakları,3,5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.
3. Endikasyonlar; 3,5mm ulna & radius plakları unlar, radius ve fibula kırıklarında kullanılabilir.
4. Plak uyumlu 3,5mm kilitli yarım yivli kanüllü vidaları olmalıdır.

#### TİTANİUM CANULLU VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm vidalar Titanyum olmalıdır.
2. 2,7 mm, 3,5 mm, ve 4,5 mm kanüllü vidalar aynı set içinde olmalı ve aynı enstrumanlarla kullanılmalıdır.
3. 5,8 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
4. 6,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
5. 7,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.
6. 2,7 mm vıda boyları kısa vıda adımlılar için 10 mm 32mm arası olmalıdır.
7. 3,5 mm vıda boyları kısa ve uzun vıda adımlılar için 10 mm ve 50 mm arası olmalıdır.
8. 4,5 mm vıda boyları kısa, uzun ve full vıda adımlılar için 20 mm ve 72 mm arası olmalıdır.
9. 5,8 mm vıda boyları 50 mm ve 100 mm arası olmalıdır.
10. 6,5 mm vıda boyları 40 mm ve 120 mm arası olmalıdır.
11. 7,5 mm vıda boyları, 8mm ve 16 mm kısa vıda adımlılar için 30 mm ve 130 mm arası, 32 mm uzun vıda adımlılar için 45 mm 130 mm arası olmalıdır.
12. Tüm kanüllü vidalar low profile başlı, self drilling, self tapping ve auto reverse özelliğine sahip olmalıdır.
13. Sette vıda kirsner telleri olmalıdır.
14. Ürünlere ait bildirge beyanı olmalıdır.
15. Set içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır.
  - a.Sette sleeve ve obturator olmalıdır.
  - b.Her vıdaya uygun kanüllü tornavidası olmalıdır.
  - c.Drill guideleri olmalıdır.
  - d.Vıdaları set içinden almak için el aleti olmalıdır.
16. Sleeveilerin vıda kalınlığına göre renk kodları olmalıdır.
17. Vıdalar set içinde size ve kalınlıklarına göre tanımlanmış boylarının yazılı olarak görüldüğü konteynırda dizili olmalıdır.

#### BAŞSIZ TİTANİUM HARBERT VİDASI

1. Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) standardına uygun titanyum olacaktır.
2. Vıdalar 18MM-30MM arası 2 şer mm artarak boyları olmalıdır.
3. Vıdalar kanüllü olup baş kısmında ters yiv olmalıdır. Bu sayede kemik yüzeyinden gömülüp kompresyon yapabilmelidir.
4. Uygulama seti içinde vıdalara uygun matkap ucu, tep tornavida, dereceli guıde ucu, yivli K.teli bulunmalıdır.
5. İmplantasyon setinde kesi bloklarında ve raspalarda açığı kontrol etmeye yarayan referans çubuk olmalı ve bu çubuk gerektiğinde el aletine kolayca takılıp çıkartılabilmelidir.

#### Genel Özellikler

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

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 :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi  
Sağ. Servisleri Arş. Merkezi  
Cerrahi ve Fizyoterapi El Cerrahisi A.D.  
Doç. Dr. YULFAN KALALI  
E-Posta No: 3204123370

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

67-76

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05341	INTERNAL FIKSASYON, KILITLEME VIDALARI, KILITLI KORTİKAL VIDALAR(DEĞİSKEN ACILJ/SABIT ACILJ/SFERİK/DİNAMİK), 1.0 - 3.0MM VIDALAR, KENDİNDEN YIV ACAN, TİTANYUM/COCR, TUM BOYLAR & TV1150	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b> <b>Bölüm İstem No</b> : 59352
<b>Şartname Kodu</b> : 54309	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 09/11/2016

### Şartname Metni :

#### ONKOL UST UC PLAKLARI SETİ

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

3.5mm Kilitli Proksimal Humerus(3) Plak Teknik Özellikleri:

1. Kilitli proksimal humeral plağın baş kısmında humeral baş içine farklı açılardan vida yerleştirebilmek için sabit 9 delik ve shaft kısmında 3, 5, 6, 8, 10, 12 delik olmalıdır. Plağın baş kısmında suture bağlamak için küçük delikler olmalıdır. Proksimal humerus plağının uzunluğu 90mm ile 242 mm arası olmalıdır.

2. Plak üzerinde kompresyon yapılabilmesi için dinamik kompresyon delikleri, kilitleme yapılabilmesi için de ful yivli kilitleme delikleri bulunmalıdır. Kompresyon ve kilitleme delikleri, operasyon sırasında kilitleme deliklerinin yivlerinin bozulmaması ve diş kapmaması için kombi şeklinde değil, bir birinden ayrı olmalıdır. Dolayısıyla, kilitleme delikleri tam daire şeklinde ful yivli olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır. Küçük fragman plakları, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

3.5mm Kilitli Proksimal Humerus(1) Plak Teknik Özellikleri:

1. Kilitli proksimal humeral baş kısmında farklı açılardan vida göndermek için 4 delik, suture

2. bağlamak için küçük delikler olmalıdır. Plaklar 4, 5, 6, 7 delik olmalıdır.

3. Plak üzerinde kompresyon yapılabilmesi için dinamik kompresyon delikleri, kilitleme yapılabilmesi için de ful yivli kilitleme delikleri bulunmalıdır. Kompresyon ve kilitleme delikleri, operasyon sırasında kilitleme deliklerinin yivlerinin bozulmaması ve diş kapmaması için kombi şeklinde değil, bir birinden ayrı olmalıdır. Dolayısıyla, kilitleme delikleri tam daire şeklinde ful yivli olmalıdır. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır. Küçük fragman plakları, 3.5 mm yiv çaplı standart kortikal ve tepesi yivli vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.

4. Plak uyumlu 3,5mm kilitli yarım yivli kanüllü vidaları olmalıdır.

#### TİTANIUM CANULLU VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm vidalar Titanyum olmalıdır.

2. 2,7 mm, 3,5 mm, ve 4,5 mm kanüllü vidalar aynı set içinde olmalı ve aynı enstrumanlarla kullanılmalıdır.

3. 5,8 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.

4. 6,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.

5. 7,5 mm kanüllü vidalar ayrı bir set içinde, enstrumanları ile birlikte bulunmalıdır.

6. 2,7 mm vida boyları kısa vida adımlılar için 10 mm 32mm arası olmalıdır.

7. 3,5 mm vida boyları kısa ve uzun vida adımlılar için 10 mm ve 50 mm arası olmalıdır.

8. 4,5 mm vida boyları kısa, uzun ve full vida adımlılar için 20 mm ve 72 mm arası olmalıdır.

9. 5,8 mm vida boyları 50 mm ve 100 mm arası olmalıdır.

10. 6,5 mm vida boyları 40 mm ve 120 mm arası olmalıdır.

11. 7,5 mm vida boyları, 8mm ve 16 mm kısa vida adımlılar için 30 mm ve 130 mm arası, 32 mm uzun vida adımlılar için 45 mm 130 mm arası olmalıdır.

12. Tüm kanüllü vidalar low profile başlı, self drilling, self tapping ve auto reverse özelliğine sahip olmalıdır.

13. Sette vida kirsner telleri olmalıdır.

14. Ürünler için bildirme beyanı olmalıdır.

15. Set içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır.

a. Sette sleeve ve obturator olmalıdır.

b. Her vidaya uygun kanüllü tornavidası olmalıdır.

c. Drill guideleri olmalıdır.

d. Vidaları set içinden almak için el aleti olmalıdır.

16. Sleeve'lerin vida kalınlığına göre renk kodları olmalıdır.

17. Vidalar set içinde size ve kalınlıklarına göre tanımlanmış boylarının yazılı olarak görüldüğü konteynerde dizili olmalıdır.

#### BAŞSIZ TİTANIUM HERBERT VİDASI

1. Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) standardına uygun titanyum olacaktır.

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

20



## ÜÜ-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 :

2. Vidalar 18MM-30MM arası 2 şer mm artarak boyları olmalıdır.
3. Vidalar kanüllü olup baş kısmında ters yiv olmalıdır. Bu sayede kemik yüzeyinden gömülüp kompresyon yapabilmelidir.
4. Uygulama seti içinde vidalara uygun matkap ucu, tep tornavida, dereceli guide ucu, yivli K.teli bulunmalıdır.
5. İmplantasyon setinde kesi bloklarında ve raspalarda açığı kontrol etmeye yarayan referans çubuk olmalı ve bu çubuk gerektiğinde el aletine kolayca takılıp çıkartılabilmelidir.

### 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"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi  
Sağ. Uyg. ve Ars. Merkezi  
Ortopedi ve Travmatoloji El Cerrahisi A.D.  
Prof. Dr. Tufan KALELİ  
T.C. Teşc. No: 32041/23-170

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

77-79

Malzeme Kodu : JENS05375	INTERNAL FIKSASYON, INTRAMEDULER CİVİ, CİVİ FIKSASYON VIDASI, TUM UYGULAMALAR, KANULLU/KANULSUZ - KENDİNDEN YIV ACAN/KENDİNDEN YIV VE DELİK ACAN/KORTIKOSPONGIOZ KENDİNDEN YIV ACAN, TITANYUM/COCR/KARBON, TUM BOYLAR & TV5500	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59353
Şartname Kodu : 66684	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

## Şartname Metni :

### RADIUS - ULNA ÇİVİ SETİ

1. Çivi, ISO 5832-11 Standardına uygun Ti6AlNb elastik titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Çivinin;4-4,5-5 ve 6 mm çap seçenekleri,200-300 mm arası, 2 şer mm artabilen boy seçenekleri olmalıdır.
2. Çivinin, tepe-,kompresiyon vidası, proksimal korteks kilitleme vidaları, distal kitleme vidaları olmalıdır.
3. Çivinin, proksimal kilitlemesi, oblik ve transvers olarak yapılabilmesi.
4. Çivinin, kompresiyon deliği enaz 7 mm kompresiyon yapabilmeye uygun olmalıdır.
5. Çivinin, kesiti yuvarlak olmalı ve solit olmalı.
6. Çivi, oymasız ve solit olmalıdır.
7. Çivi, olecranon kırıkları dahil tüm ulna kırıklarında kullanılabilmesi.
8. Çivinin distal kitlemesi bütün yönlerde, bir veya birden fazla vida ile sağlanabilmelidir.
9. Çivinin, tüm kilit vidaları için aynı tornavida kullanılabilmesi.
10. Çivinin, çıkartılması durumunda, özel çakma-çıkarma setine ihtiyaç duyulmamalı.
11. Sağ ve sol ulna için aynı çivi kullanılabilmesi.
12. Çivinin, proksimal vidaları selftaping 3 mm çapında korteks vidalar olmalıdır.

### GENEL HÜKÜMLER

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	 Uludağ Üniversitesi Sağ. Bil. ve Arş. Merkezi Ortopedi Travmatoloji El Cerrahisi A.D. Prof. Dr. Tufan KALALI Foto. Teşc. No: 32041/23470
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	



## 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 :

80-82

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05323	EKSTERNAL FIKSASYON, SİRKULER FIKSATOR, HALKA, 1/4-1/2-2/3-3/4-5/8-AYAK-FEMORAL-FOOT-OMEGA HALKA, STANDART TITANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALUMİNYUM, TUM BOYLAR & TV4080	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 66685	<b>ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.</b>	<b>Bölüm İstem No</b> : 59354
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 17/10/2018

### Şartname Metni :

TV3112, ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FIKSATOR SETİ, HİBRİT (FIKSATORU OLUSTURAN TUM KOMPONENTLER DAHİL)(PARMAK)

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

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

1. Fiksator alüminyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Fiksatorle beraber halka ve tel/pin sabitleme komponentleri mevcut olmalıdır ve değişik uygulamalar için flexible olmalıdır.
3. Sistem oynar başlı olmalıdır ve istenilen noktada sabitleme yapabilmelidir.
4. Fiksator üzerinde Kompresyon ve Distraksiyon yapmaya yarayan mekanizma mevcut olmalıdır.
5. İhtiyacı karşılayacak miktarda pin ve tel uygulanabilmelidir.
6. Fiksator birlikte kullanıldığı komponentlerle uyumlu olmalıdır.

### GENEL HÜKÜMLER

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

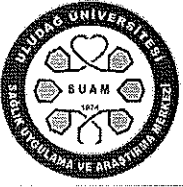
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

83-87

Malzeme Kodu : JENS05315	EKSTERNAL FIKSASYON, SİRKULER FIKSATOR, AKSESUARLAR, PIN FIKSASYON BOLT, STANDART/MİNİCELİK, TUM BOYLAR & TV3900	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59355
Şartname Kodu : 66686	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

**Şartname Metni :**

TV3112, ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FIKSATOR SETİ, HİBRİT (FIKSATORU OLUSTURAN TUM KOMPONENTLER DAHİL)(ONKOL ELBİLEK)

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

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

1. Fiksator alüminyum özelliğe sahip malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2. Fiksatorla beraber halka ve tel/pin sabitleme komponentleri mevcut olmalıdır ve değişik uygulamalar için flexible olmalıdır.

3. Sistem oynar başlı olmalıdır ve istenilen noktada sabitleme yapabilmelidir.

4. Fiksator üzerinde Kompresyon ve Distraksiyon yapmaya yarayan mekanizma mevcut olmalıdır.

5. İhtiyacı karşılayacak miktarda pin ve tel uygulanabilmelidir.

6. Fiksator birlikte kullanıldığı komponentlerle uyumlu olmalıdır.

**GENEL HÜKÜMLER**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	

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

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

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



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

Dok.Kodu : FR-İLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

88-91

Malzeme Kodu : JENS05386	EKSTERNAL FİKSASYON, ÇOK EKSENİ FİKSATORLER, TUBULER , TUP/ROD, 3.0-10.0MM ÇAPLI, TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALÜMİNYUM, TUM BOYLAR & TV3720	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59356
Şartname Kodu : 66687	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

**Şartname Metni :**

TV3113, ÇOK EKSENİ EKSTERNAL FİKSATOR-SETİ, TUBULER (FİKSATORU OLUSTURAN TUM KOMPONENTLER DAHİL)(MODULAR CARBON)(ONKOL ELBİLEK)

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. External fixatör rodlar carbondan imal edilmiş olup (ucu rulmanlı menteşe uyumlu) alt ve üst extremite için uygun small ve large olup çap ve boylarda bulunmalıdır.
2. Sistem ve bağlantıları kurmak için set içerisinde kendi eksenini etrafında 360 derece dönebilen kompozit meteryalden imal edilmiş connectionlar ve pin tutucular bulunmalıdır.
3. Set içerisinde manuel olarak pin gönderici vida ve somun sıkıcı el aletleri olmalıdır. Setlerde en az iki çapta ve üç boyda pinler ve krischner teller bulunmalıdır.
4. Sette compression ve distraction yapmak için setle uyumlu aparat olmalıdır.
5. Extra vida göndermek için sette 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm.lik sleeve bulunmalıdır.
6. Hybrit set içinde gerekli el aletleri, tel kesici, tel gerdirici ve pin göndermek için doku koruyucu guideler bulunmalıdır.
7. Sistem gerektiğinde alt ve üst extremite uyumlu olup birlikte kullanıma imkan sağlamalıdır.
8. External fixatör sistemi içerisinde small-large ve hybrid set halinde aynı konteynır içerisinde bulunmalıdır.
9. Ucu rulmanlı menteşe uyumlu rodlardan (90 derece dönebilen) small ve large olmak üzere ayrı ayrı bulunmalıdır.
10. Ucu rulmanlı menteşe uyumlu rodlardan (360 derece dönebilen) small ve large olmak üzere ayrı ayrı bulunmalıdır.
11. Karbondan imal edilmiş malzemeler MR uyumlu olup, X-Ray cihazında görünmemelidir.
12. Small set içerisinde bulunan rodler karbondan imal edilmiş olup 9 mm çapında içi dolu olmalıdır.
13. Large set içerisinde bulunan tüpler karbondan imal edilmiş olmalıdır. Tüpler 15 mm çapında ve içi boş ve 10 mm. olmalıdır. X-Ray cihazında görünmemelidir.
14. Vida tepeleri altıgen olmalıdır.
15. Compression tubelerin içi boş olmalıdır.
16. Set içerisinde bulunan sleeveilerin içinde pinlerin kaymaması için istendiğinde yiv bulunmalıdır.
17. Compression tubelerde sistem kurulduktan sonra gevşemeyi önlemek amacıyla kilitlemeye yarayan kontra-somun compression tubelerin üzerinde bulunmalıdır.

**GENEL HÜKÜMLER**

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH  
VE İMZA

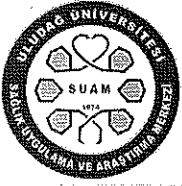
17.10.2018

Uludağ Üniversitesi  
Sağ. Bilim. ve Arş. Merkezi  
Ortopedi ve Travmatoloji El Cerrahisi A.D.  
Baş. Dr. Ferihsun K. K. K.  
Tesc. No: 3204/2017

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

92

Malzeme Kodu : JENS05619	EKSTERNAL FIKSATOR, EKSTERNAL FIKSASYON, TEK PLANLI FIKSATOR, FIKSATOR, EKSTREMITE FIKSATORLARI, EL BILEK FIKSATORU, TITANYUM/KOMPOZİT/KARBON/ALUMİNYUM, TUM BOYLAR & TV4970	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59357
Şartname Kodu : 66688	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

### Şartname Metni :

TV3116, TEK PLANLI EKSTERNAL FIKSATOR SETİ, UZUN KEMİK, STANDART (FIKSATORU OLUSTURAN TUM KOMPONENTLER DAHİL)

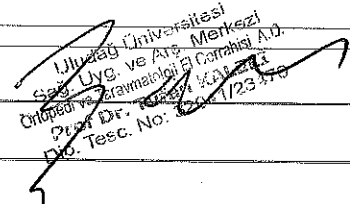
İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır.

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

1. Ürün Colles kırıkları için tasarlanmış ve kolay takılabilir olmalıdır.
2. Fiksatorün ana gövdesi radio-lucent özellik gösterecek bir hammadeden yapılmalı, ara bar ve distal bağlantı aparatı ise hafif alüminyumdan mamül olmalıdır. Bunun dışında kalan tüm aksamlar ise paslanmaz çelik veya titanyum olmalıdır.
3. Fiksator distal klempini açılabilir özellikte olmalı ve schanz çivileri 15-20-25mm aralıklarla ayarlanabilir olarak gönderilebilmelidir.
4. Fiksator distal ve proksimal bölgesi arası ayarlanabilir açığa sahip bir bağlantı yapısında olmalıdır. Bu bağlantı distraksiyon özelliğine de sahip olmalı ve distraksiyon rotasyonel bir mil ile dereceli olarak yapılabilir olmalıdır.
5. Ara bağlantı barının uzunluğu ayarlanabilir olmalıdır.
6. Fiksator ana gövdesi üzerinde Dorsal/Palmar kaydırma yapılabilir olmalıdır. Bu mesafe ayarı 15mm altında olmamalıdır.
7. Fiksatorün schanz çivileri medikal kalitede çelikten, 3.2mm çapında, self taping uç yapısında
8. Fiksator hastaya rahatsızlık vermemesi için en fazla 100 gr ağırlığında olmalıdır.
9. Fiksator ve aşağıdaki disposable uygulama aletlerinin tamamı steril ve kullanıma hazır tek bir paket içerisinde olmalıdır.

### GENEL HÜKÜMLER

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	 Uludağ Üniversitesi Sağ. Uyg. ve Ara. Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji El Cerrahisi A.D. Prof. Dr. Mustafa K. Arslan Doç. Tesc. No: 129/123476
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	• 17.10.2018	

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

93-95

Malzeme Kodu : JENS05471	EKSTERNAL FIKSASYON, ÇOK EKSENLİ FIKSATORLER, TUBULER , BAĞLANTI BAR, TUM SEKİL, TITANYUM/KOMPOZİT/ALUMİNYUM, TUM BOYLAR & TV3450	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 66689	ORTOPEİD VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59358
		Düzenleme Tarihi : 17/10/2018

**Şartname Metni :**

TV3117, TEK PLANLI EKSTERNAL FIKSATOR SETİ, KISA/ORTA KEMİK, STANDART (FIKSATORU OLUSTURAN TUM KOMPONENTLER DAHİL)(EL PARMAGI)

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. Parmak fixatör gövdesi 87mm, 72mm ve 62mm uzunluğunda üç ayrı bardan oluşmalıdır.

2. Parmak fixatöründe standart ve L clamp olmalıdır.

3. Clampların üzerinde Shanz göndermek üzere dört adet shanz kanalı bulunmalıdır.

4. Vida kanalları yan yana vida atıldığında vidalar birbirine paralel, alt-üst atıldığında kemiğe konik açıyla gitmelidir.

5. Vida çapları 1,6mm ve 2mm, Yiv uzunluğu 15mm olmalıdır.

6. Sistemde compression distraction nat olmalıdır.

7. Sistemle birlikte Allen 3mm ve iki adet manipilasyon Forcepsi verilmelidir.

8. Sistemde ayrıca elle vida göndermek için extractor olmalıdır

9. Sistemin bar kısımları yivli, çelik clampları ise siyah andonize alüminyumdan imal edilmiş olmalıdır.

**GENEL HÜKÜMLER**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	 Uludağ Üniversitesi Sağ. Uyg. ve Ars. Merkezi Ortopedi ve Travmatoloji Branşları A.B.D. Dr. Turan Karaman T.C. Tesc. No: 32041721170
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	17.10.2018	